

Direzione: CENTRALE ACQUISTI**Area:** MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO**DETERMINAZIONE - GSA (con firma digitale)**

N. G17450 del 27/12/2023

Proposta n. 53211 del 21/12/2023

Oggetto:**Presenza annotazioni contabili**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti. Impegno di spesa di € 190.430,50 € sul Capitolo U0000H11732 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (creditore n. 176734) - Esercizio finanziario 2023 e 2024. Esercizio finanziario 2023 e 2024. Accertamento sul capitolo E0000121503 a carico del debitore MEF (69720) per l'esercizio finanziario 2024 di € 126.173,26.

Proponente:

Estensore	PARDI MONTI MARIA CECILIA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	POLITO BEATRICE CARMEN	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

Ragioneria:

Responsabile del procedimento		_____
Responsabile dell'Area Ragioneria	DELLARNO GIUSEPPE	_____firma digitale_____
Dir.Reg. Bil. Gov. Soc., Dem. e Patr.	MARCO MARAFINI	_____firma digitale_____

REGIONE LAZIO

Proposta n. 53211 del 21/12/2023

Annotazioni Contabili (con firma digitale)

PGC	Tipo	Capitolo	Impegno /	Mod.	Importo	Miss./Progr./PdC finanz.
	Mov.		Accertamento			

Descr. PdC finanz.

Azione

Beneficiario

1)	I	U0000H11732	2023		64.257,23	13.01 1.03.02.13.999

Altri servizi ausiliari n.a.c.

4.01.02.99

FONDO INCENTIVI EX ART. 383 SEXIES R.R. N. 1/2002

Tipo mov. : CRONOPROGRAMMA PLURIENNALE

2)	I	U0000H11732	2024		126.173,26	13.01 1.03.02.13.999

Altri servizi ausiliari n.a.c.

4.01.02.99

FONDO INCENTIVI EX ART. 383 SEXIES R.R. N. 1/2002

Tipo mov. : CRONOPROGRAMMA PLURIENNALE

3)	E	E0000121503	2023		0,00	102.10203 1.01.02.03.001

Compartecipazione IVA - Sanità

4.01.02.99

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Tipo mov. : CRONOPROGRAMMA PLURIENNALE

4)	E	E0000121503	2024		126.173,26	102.10203 1.01.02.03.001

Compartecipazione IVA - Sanità

4.01.02.99

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Tipo mov. : CRONOPROGRAMMA PLURIENNALE

REGIONE LAZIO**Proposta n. 53211 del 21/12/2023****PIANO FINANZIARIO DI ATTUAZIONE DELLA SPESA**

Oggetto Atto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti. Impegno di spesa di € 190.430,50 € sul Capitolo U0000H11732 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (creditore n. 176734) - Esercizio finanziario 2023 e 2024. Esercizio finanziario 2023 e 2024. Accertamento sul capitolo E0000121503 a carico del debitore MEF (69720) per l'esercizio finanziario 2024 di € 126.173,26.

INTERVENTO			RIFERIMENTI DI BILANCIO		
Pgc.	N.Imp.	Causale	Mi./Pr.	PdC fin al IV liv.	Capitolo
1		Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti. Impegno di spesa di € 190.430,50 € sul Capitolo U0000H11732 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (creditore n. 176734) - Esercizio finanziario 2023 e 2024.	13/01	1.03.02.13.999	U0000H11732

PIANO FINANZIARIO				
Anno	Impegno		Liquidazione	
	Importo (€)		Mese	Importo (€)
2023	64.257,23		Dicembre	64.257,23
			Totale	64.257,23

INTERVENTO			RIFERIMENTI DI BILANCIO		
Pgc.	N.Imp.	Causale	Mi./Pr.	PdC fin al IV liv.	Capitolo
2		Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti. Impegno di spesa di € 190.430,50 € sul Capitolo U0000H11732 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (creditore n. 176734) - Esercizio finanziario 2023 e 2024.	13/01	1.03.02.13.999	U0000H11732

PIANO FINANZIARIO				
Anno	Impegno		Liquidazione	
	Importo (€)		Mese	Importo (€)
2024	126.173,26		Dicembre	126.173,26
			Totale	126.173,26

Oggetto: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. Determinazione a contrarre. Provvedimento di indizione e approvazione atti. Impegno di spesa di € 190.430,50 € sul Capitolo U0000H11732 a favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. N. 1/2002" (creditore n. 176734) - Esercizio finanziario 2023 e 2024. Esercizio finanziario 2023 e 2024. Accertamento sul capitolo E0000121503 a carico del debitore MEF (69720) per l'esercizio finanziario 2024 di € 126.173,26.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

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

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

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

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

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

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

VISTO 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, modificato e integrato con gli atti di Organizzazione n. G15196 del 07/12/2021, n. G05736 dell'11/05/2022 e n. G17416 del 09/12/2022;

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

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

VISTO il d.lgs. del 23 giugno 2011, n. 118, recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e successive modifiche;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11: "Legge di contabilità regionale";

VISTO il Regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26 concernente "Regolamento regionale di contabilità", che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTO l'articolo 30, comma 2, del regolamento regionale n. 26/2017, in riferimento alla predisposizione del piano finanziario di attuazione della spesa;

VISTA la legge regionale 30 marzo 2023, n. 1, recante: "Legge di stabilità regionale 2023";

VISTA la legge regionale 30 marzo 2023, n. 2, recante: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 31 marzo 2023, n. 91, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate e in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 31 marzo 2023, n. 92, concernente: "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025. Approvazione del "Bilancio finanziario gestionale", ripartito in capitoli di entrata e di spesa e assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 27 aprile 2023, n. 127, concernente: "Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2023-2025 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTO l'art.10, comma 3 lettera a) del D. lgs n. 118/2011 che autorizza l'assunzione di impegni pluriennali;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. 866060 del 01/08/2023, con la quale sono fornite le indicazioni operative per la gestione del bilancio regionale 2023-2025;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 13 dicembre 2022, n. 1178 recante “Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del D. Lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e s.m.i. - Perimetro Sanitario - Esercizio Finanziario 2022.”;

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

VISTA la determinazione n. G04068 del 27/03/2023 avente ad oggetto “Nomina del RUP dell'iniziativa di gara centralizzata finalizzata alla fornitura di protesi d'anca per le Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Lazio e costituzione del Gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara”, con la quale, tra l'altro, si individua la Dr.ssa Beatrice Carmen Polito, Funzionario dell'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito Sanitario della Direzione Regionale Centrale Acquisti, quale Responsabile del procedimento (ora Responsabile unico del Progetto);

RICHIAMATA la nota prot. 0704005 del 27/06/2023 e successiva nota prot. n. 0728777 del 04/07/2023 con le quali è stato richiesto a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Lazio di esprimere i fabbisogni relativi alla fornitura di protesi d'anca;

VISTA la determinazione n. G12888 del 29/09/2023 avente ad oggetto l'”Integrazione Gruppo tecnico di progettazione, nominato con Determinazione n. G04068 del 27/03/2023, per la predisposizione degli atti di gara dell'iniziativa centralizzata finalizzata alla fornitura di protesi di anca, ginocchio e spalla per le esigenze delle Aziende sanitarie della Regione Lazio” in considerazione della valutata opportunità di estendere l'iniziativa di acquisto anche alle categorie merceologiche “Protesi di ginocchio” e “Protesi di spalla”, aggregando le esigenze degli Enti sul territorio;

PRESO ATTO che:

- con nota prot. n.1133035 del 10/10/2023 è stato richiesto a tutte le Aziende Sanitarie della Regione Lazio di esprimere i fabbisogni relativi alla fornitura integrativa di protesi di ginocchio e di protesi di spalla, e che tramite la corrispondenza intercorsa con le medesime Aziende si è pervenuti all'acquisizione dei fabbisogni degli ulteriori dispositivi in questione;
- i fabbisogni pervenuti dalle Aziende Sanitarie sono stati altresì comparati ai dati afferenti le Schede di Dimissione Ospedaliere (SDO) acquisite d'ufficio dalla Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria della Regione Lazio per le tre categorie di interventi prendendo in considerazione i flussi di dati degli anni 2019 e 2022 al fine di addivenire ai fabbisogni definitivi;
- la suddetta ridefinizione dei fabbisogni nell'ottica sia di contenimento della spesa che di ottemperanza alle necessità di approvvigionamento manifestata è stata comunicata alle Aziende Sanitarie con nota prot. n. 1491345 del 22/12/2023

TENUTO CONTO che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'art. 14, comma 1, lett. c), del D. Lgs. 36/2023;

RITENUTO, altresì, che la procedura da indire verrà aggiudicata prevalentemente in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto

qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D.lgs. 36/2023 ad eccezione del Lotto 23 che, trattandosi di una soluzione altamente standardizzata, verrà aggiudicato sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023;

VISTO l'art. 25 del Codice Appalti, ai sensi del quale le Stazioni Appaltanti ricorrono a procedure di gara interamente gestite con sistemi telematici;

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 <https://stella.regione.lazio.it/portale/> nella sezione "Bandi di Gara";

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:

- suddivisione della procedura in n. 53 lotti;
- durata degli Accordi Quadro pari a 36 mesi;
- durata degli Ordinativi di Fornitura pari alla durata dell'Accordo Quadro;
- valore complessivo della procedura pari ad € 73.019.583,00 IVA esclusa;
- valore complessivo della procedura comprensivo delle opzioni, pari a € 111.963,360,60 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del Codice, con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico ad eccezione del Lotto 23 che, trattandosi di una soluzione altamente standardizzata, verrà aggiudicato sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023;

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

- Capitolato tecnico
- Disciplinare di gara
- Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative
- Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) da compilare sul SISTEMA
- Allegato 3 – Griglie dei Criteri Tecnici
- Allegato 4 – Schema di Offerta Tecnica
- Allegato 5 – Schema di Anagrafica Prodotti Offerti
- Allegato 6 – Schema di Offerta Economica
- Allegato 7 – Schema Attestazione Pagamento Imposta di Bollo
- Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro
- Allegato 9A e 9B – Modelli per verifiche ex art. 94-95-96-97-98 del D.Lgs 36/2023

CONSIDERATO che, al fine di dare avvio alla procedura di cui sopra occorre preliminarmente individuare, ai sensi dell'art. 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e secondo quanto disposto dall'art. 383 quinquies comma 2 del RR 1/2002 come modificato con DGR 94 del 20/02/2018, il personale dipendente per lo svolgimento degli incarichi di collaboratore per lo svolgimento delle fasi di programmazione e affidamento della gara in oggetto;

PRESO ATTO che la formulazione dell'art. 45 del D.lgs 36/2023 riporta, come principi di ripartizione, conteggio e indicazioni sulla costituzione del fondo incentivi, eguali a quelli previsti dall'art. 113 del D.lgs 50/2016, e pertanto si può procedere, nelle more dell'approvazione di un nuovo regolamento o all'aggiornamento dell'attuale Regolamento Regionale n. 1/2002, alla definizione e

ripartizione del fondo relativo agli incentivi per funzioni tecniche, in base alle disposizioni del Regolamento Regionale 1/2002, come modificato con DGR 94 del 20/02/2018;

RITENUTO necessario costituire, ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e dell'art 383 quinquies comma 2 del RR 1/2002 come modificato con DGR 94 del 20/02/2018, lo staff di personale dotato della necessaria esperienza professionale a supporto del RUP, già parzialmente individuato con la citata determinazione n. G04068 del 27/03/2023, e, pertanto, di nominare, per la gestione delle fasi di programmazione e affidamento della gara d'appalto a procedura finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per l'acquisizione e la distribuzione di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio, il sottoelencato personale regionale:

- Collaboratore Amministrativo al RUP: Marco Ernst Paolo Cao
- Collaboratore Amministrativo al RUP: Francesca Muggia
- Collaboratore Amministrativo al RUP: Maria Cecilia Pardi Monti
- Collaboratore Amministrativo al RUP: Annalisa Tancredi

ATTESO che il personale come sopra indicato soddisfa tutti i requisiti di cui all'art. 383 quinquies, comma 2;

PREMESSO che:

- la Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria, con nota prot. n. 363035 del 12/04/2022, ha autorizzato la Direzione Regionale Centrale Acquisti ad utilizzare il capitolo U0000H11732, per effettuare gli impegni di cui al precedente paragrafo, autorizzazione confermata con email del 21/12/2023;
- il calcolo delle somme totali da accantonare è stato effettuato in base alle funzioni da svolgere: in particolare è stata considerata l'attività relativa alla fase di programmazione e di affidamento, epurata della quota della fase di esecuzione delle convenzioni, in quanto l'esecuzione compete alle singole Aziende Sanitarie che dovranno nominare un responsabile del procedimento per la fase di esecuzione relativamente agli ordinativi di fornitura oltre al direttore dell'esecuzione;
- ai sensi del citato art. 383 sexies, comma 3, l'ottanta per cento (80%) delle risorse finanziarie del fondo come sopra costituito, è ripartito, per ciascuna opera, lavoro, servizio o fornitura, tra il responsabile unico del procedimento ed i soggetti di cui al comma 3 dell'articolo 383 quater, secondo le modalità previste dall'art. 383, septies, comma 1 del R.R. n.1/2002;
- in considerazione della natura vincolata delle risorse del FSR, ai sensi dell'art. 383 sexies comma 3, non si procede alla ripartizione del fondo del *“restante 20 per cento delle risorse finanziarie del fondo, in quanto il predetto articolo prevede l'esclusione di risorse derivanti da finanziamenti europei o da altri finanziamenti a destinazione vincolata”*;
- l'art. 383 sexies del RR 1/2002, dispone i criteri e le relative percentuali da applicare per la costituzione del fondo, variabili fino alla misura massima dell'1,875% dell'importo da porre a base d'asta in relazione alle specifiche procedure di affidamento;
- ai sensi del comma 4 dell'art 45 del D.LGS. 36/2023 e ss.mm.ii. l'incentivo complessivamente maturato dal dipendente nel corso dell'anno di competenza, anche per attività svolte per conto di altre amministrazioni, non può superare il trattamento economico complessivo annuo lordo percepito dal dipendente.

CONSIDERATO che la ripartizione orizzontale del Fondo di cui agli artt. nn. 383 bis e ss. risulta in ragione di quanto sopra, la seguente:

Protesi - calcolo incentivi		
Base d'asta		73.019.583,00 €
Fondo percentuale art. 383 sexies importo 1,10%		803.215,41 €

calcolo incentivi totali 80%		642.572,33 €
beni e strumenti 20% non dovuto		0,00 €
Quota fase programmazione 10% dell'80%		64.257,23 €
Quota fase affidamento 30% dell'80%		192.771,70 €
Totale incentivo da ripartire		257.028,93 €

Riparto quote	% di attività	Quota fase programmazione 2023	Quota fase affidamento 2024	Importi totali
Beatrice Carmen Polito	55,00%	35.341,48 €	106.024,43 €	141.365,91 €
Marco Ernst Paolo Cao	18,00%	11.566,30 €	34.698,91 €	46.265,21 €
Francesca Muggia	12,00%	7.710,87 €	23.132,60 €	30.843,47 €
Maria Cecilia Pardi Monti	5,00%	3.212,86 €	9.638,59 €	12.851,45 €
Annalisa Tancredi	10,00%	6.425,72 €	19.277,17 €	25.702,89 €
		64.257,23 €	192.771,70 €	257.028,93 €

PRESO ATTO che, in attuazione di quanto previsto dal comma 4 dell'art 45 del D.LGS. 36/2023, secondo il quale il compenso massimo annuale non può superare l'importo del trattamento economico complessivo annuo lordo corrisposto al dipendente nell'anno di affidamento dell'incarico, l'impegno è assunto secondo gli importi indicati nel prospetto sotto riportato:

	Trattamento economico complessivo annuo lordo presunto 2023-2024	Importo 2023	Importo 2024
Beatrice Carmen Polito	39.426,00 €	35.341,48 €	39.426,00 €
Marco Ernst Paolo Cao	48.403,00 €	11.566,30 €	34.698,91 €
Francesca Muggia	44.384,00 €	7.710,87 €	23.132,60 €
Maria Cecilia Pardi Monti	31.794,00 €	3.212,86 €	9.638,58 €
Annalisa Tancredi	56.128,00 €	6.425,72 €	19.277,17 €
	220.135,00 €	64.257,23 €	126.173,26 €

PRESO ATTO, altresì, che:

- in base al R.R. 1/2002 ss.mm.ii., articolo 383 octies, comma 2, la liquidazione del fondo è disposta dal dirigente della struttura competente in materia di personale, previa rendicontazione, redatta su proposta del Responsabile Unico del Progetto;
- le attività inerenti alla fase di programmazione si concludono nel 2023, mentre la fase di affidamento saranno completate nel corso del 2024;
- le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi nell'ambito degli Accordi Quadro da stipularsi 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, ricorrendone i presupposti, un Direttore dell'Esecuzione;

CONSIDERATO che il capitolo sul quale imputare la spesa sopra indicata – U0000H11732 - è all'interno del perimetro sanitario (contenente tutti i capitoli di entrata e di uscita del bilancio regionale relativi al finanziamento del servizio sanitario regionale), mentre il capitolo di entrata sul quale effettuare l'accertamento E0000341560 non è all'interno del perimetro sanitario, è necessario, pertanto, eseguire le operazioni contabili con due determinazioni dirigenziali separate;

VISTO l'art. 20, comma 2, lettera a), del richiamato D.Lgs. 118/2011 e s.m.i., in particolare nella parte in cui dispone che “le Regioni accertano ed impegnano nel corso dell'esercizio l'intero importo corrispondente al finanziamento sanitario corrente, ivi compresa la quota premiale condizionata agli adempimenti regionali, e le quote di finanziamento sanitario vincolate o finalizzate”;

CONSIDERATO che non è stato ancora deliberato il riparto tra le Regioni delle disponibilità finanziarie per il Servizio Sanitario Nazionale per gli anni 2024;

RITENUTO pertanto opportuno accertare, nelle more della definizione del finanziamento del Fondo Sanitario Indistinto per l'anno 2024, l'importo complessivo di Euro 126.173,26;

RITENUTO di accertare sul capitolo n. E0000121503 a carico del debitore MEF (69720), la quota relativa all'accertamento per l'esercizio finanziario 2024 di € 126.173,26

;

VISTA la determina n. G00463/2023 ad oggetto “Accertamento del Fondo Sanitario Indistinto assegnato alla Regione Lazio - annualità 2023- per l'importo complessivo di euro 10.920.959.275,28, sui capitoli di entrata: E0000112501 di euro 2.874.867.500,00, E0000121502 di euro 982.727.000,00, E0000121503 di euro 7.063.364.775,28- Esercizio Finanziario 2023 - Codice Debitore 69720 (Ministero dell'Economia e Finanze)”;

RITENUTO:

- di procedere all'assunzione del relativo impegno di spesa dell'importo complessivo di € 190.430,50 €, sul Capitolo del perimetro sanitario U0000H11732, corrispondente alla missione 13, programma 01, piano dei conti di V livello 1.03.02.13.999, in favore del “Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. n.1/2002” (codice creditore n. 176734), per le attribuzioni previste dall'articolo 45, del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, e conformemente a quanto previsto dagli artt. 383 quinquies, sexies e undicies del citato R.R. n.1/2002, così ripartita:
 - esercizio finanziario 2023 € 64.257,23
 - esercizio finanziario 2024 € 126.173,26
- di accertare, con separato atto, sul Capitolo di entrata n. E0000341560, l'importo complessivo € 190.430,50 €, a carico del “Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. n.1/2002” (codice debitore n. 176734), così suddiviso:
 - esercizio finanziario 2023 € 64.257,23
 - esercizio finanziario 2024 € 126.173,26
- di prendere atto che l'obbligazione verrà a scadenza come espresso nel piano finanziario di attuazione redatto ai sensi dell'articolo 30, comma 2, del r.r n. 26/2017;

VISTO quanto prescritto, in materia di trasparenza ed obblighi di pubblicazione sul profilo committente - Sezione "Amministrazione trasparente", dal combinato disposto di cui agli artt. nn. 20, del D. Lgs. n. 36/2023 e 37 del D. Lgs. n. 33/2013;

RICHIAMATO quanto previsto dall'art. 84 del D.lgs. 36/2023 in ordine alla trasmissione all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea di avvisi e bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria;

VISTA l'applicabilità, fino al 31/12/2023 del dovere di pubblicazione degli avvisi e i bandi 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 (fino al 31/12/2023) 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 G.U.R.I. e l'avviso per estratto da pubblicare su due quotidiani a diffusione nazionale e due a diffusione locale è svolto dalla Vivenda S.r.l. a seguito dell'affidamento a suo favore, con Determinazione n. G07247 del 07/06/2022 e attivazione del servizio a partire dal 01/09/2022, del "Servizio di pubblicazioni legali dei bandi e avvisi di gara della Regione Lazio" e prorogata con determinazione n. G10660 del 02/08/2023 fino al 31 agosto 2024;

RICHIAMATO, infine, l'art. 5, comma 2 del menzionato DM 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

D E T E R M I N A

- 1) di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio i cui requisiti essenziali vengono di seguito riportati:
 - suddivisione della procedura in n. 53 lotti;
 - durata degli Accordi Quadro pari a 36 mesi;
 - durata degli Ordinativi di Fornitura pari alla durata dell'Accordo Quadro;
 - valore complessivo della procedura pari ad € 73.019.583,00 IVA esclusa;
 - valore complessivo della procedura comprensivo delle opzioni, pari a € 111.963,360,60 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
 - aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 1, del Codice, con l'attribuzione di massimo 70 punti per il punteggio tecnico e di massimo 30 punti per il punteggio economico ad eccezione del Lotto 23 che, trattandosi di una soluzione altamente standardizzata, verrà aggiudicato sulla base del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.lgs. 36/2023;
- 2) di approvare gli schemi degli atti di gara allegati alla presente determinazione di seguito elencati:
 - Capitolato tecnico
 - Disciplinare di gara
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione e schema dichiarazioni amministrative
 - Allegato 2 – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE) da compilare sul SISTEMA
 - Allegato 3 – Griglie dei Criteri Tecnici
 - Allegato 4 – Schema di Offerta Tecnica
 - Allegato 5 – Schema di Anagrafica Prodotti Offerti

- Allegato 6 – Schema di Offerta Economica
 - Allegato 7 – Schema Attestazione Pagamento Imposta di Bollo
 - Allegato 8 – Schema di Accordo Quadro
 - Allegato 9A e 9B – Modelli per verifiche ex art. 94-95-96-97-98 del D.Lgs 36/2023
- 3) di confermare, quale Responsabile Unico del Progetto, la Dott.ssa Beatrice Carmen Polito Funzionario dell'Area Monitoraggio, Sostenibilità Ambientale e Sociale e Gare in ambito Sanitario della Direzione Centrale Acquisti;
 - 4) di nominare, per la gestione della gara d'appalto a procedura aperta, sopra soglia comunitaria, finalizzata alla stipula di un accordo quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, per le aziende sanitarie ed ospedaliere della regione lazio a supporto del RUP, dotato della necessaria esperienza, il sottoelencato personale regionale:
 - Collaboratore Amministrativo del RUP: Marco Ernst Paolo Cao
 - Collaboratore Amministrativo del RUP: Francesca Muggia
 - Collaboratore Amministrativo del RUP: Maria Cecilia Pardi Monti
 - Collaboratore Amministrativo del RUP: Annalisa Tancredi
 - 5) di accertare, nelle more della definizione del finanziamento del Fondo Sanitario Indistinto per l'anno 2024, sul capitolo n. E0000121503 a carico del debitore MEF (69720), la quota relativa all'accertamento per l'esercizio finanziario 2024 di € 126.173,26;
 - 6) di impegnare sul capitolo del perimetro sanitario U0000H11732, in favore del "Fondo di procedere all'assunzione del relativo impegno di spesa dell'importo complessivo di 190.430,50 €, sul Capitolo del perimetro sanitario U0000H11732, corrispondente alla missione 13, programma 01, piano dei conti di V livello 1.03.02.13.999, in favore del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. n.1/2002" (codice creditore n. 176734), per le attribuzioni previste dall'articolo 45, del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, e conformemente a quanto previsto dagli artt. 383 quinquies, sexies e undicies del citato R.R. n.1/2002, così ripartita:
 - esercizio finanziario 2023 € 64.257,23
 - esercizio finanziario 2024 € 126.173,26
 - 7) di accertare, con separato atto, sul Capitolo di entrata n. E0000341560, l'importo complessivo 190.430,50 €, a carico del "Fondo incentivi ex art. 383 sexies R.R. n.1/2002" (codice debitore n. 176734), così suddiviso:
 - esercizio finanziario 2023 € 64.257,23
 - esercizio finanziario 2024 € 126.173,26
 - 8) di prendere atto che l'obbligazione verrà a scadenza come espresso nel piano finanziario di attuazione redatto ai sensi dell'articolo 30, comma 2, del r.r n. 26/2017;
 - 9) di dare atto che le singole Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli ordinativi emessi nell'ambito degli Accordi Quadro da stipularsi 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, ricorrendone i presupposti, un Direttore dell'Esecuzione;
 - 10) di rendere disponibili gli atti di gara sulla piattaforma di e-procurement S.TEL.LA della Regione Lazio (<https://stella.regione.lazio.it/portale/>), nella sezione "Bandi di Gara";

- 11) di pubblicare la presente determinazione sul BURL, sul sito istituzionale Sezione “Amministrazione Trasparente” Sezione “Bandi di gara”, sulla GUUE, sulla GURI, su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a maggiore diffusione locale.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore Regionale
Andrea Sabbadini

Copia



**REGIONE
LAZIO**

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

Capitolato Tecnico

**CAPITOLATO TECNICO**

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

INDICE

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

I PREMESSA

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

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

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

2 DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico si intende per:

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

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

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

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

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

Stazione Appaltante: la Direzione Centrale Acquisti della Regione Lazio.

3 OGGETTO DELL'APPALTO

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico e infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.1 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza semestrale, secondo quanto previsto dal successivo articolo 14.214.2.
- la produzione di un file compilato a cura dell'aggiudicatario con tutte le specifiche necessarie ai fini dell'impostazione dell'anagrafica per i sistemi informatici delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

4 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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

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

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

Conformità alle norme

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

5 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Di seguito si riportano le specifiche tecniche dei prodotti.

PROTESI DI ANCA


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

Lotto	Descrizione Lotto	Componenti dell'impianto-tipo
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	1 stelo monolitico metafisario non cementato 1 cotile primario non cementato 1 accoppiamento inserto e testina modulari, singola o doppia mobilità con testina ceramica o metallo


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

PROTESI DI GINOCCHIO

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

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

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

PROTESI DI SPALLA


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

6 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 MODALITÀ DI CONSEGNA

A) Consegna ordinaria

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

B) Consegna in conto deposito

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

8 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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

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

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

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

In particolare, devono essere riportate le seguenti informazioni:



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

9 GESTIONE RESI

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

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

10 VERIFICHE DI CONFORMITA'

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

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

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

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

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

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

I I DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CAPITOLATO TECNICO**

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

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

12 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO

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

Per **aggiornamento tecnologico** si intende:

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

I3 DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST

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

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

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

I4 SERVIZI CONNESSI

I4.1 Attività di Formazione

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

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

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

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

I 4.2 Monitoraggio sull'andamento della fornitura

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

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

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

I 5 PENALI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

16 DANNI, RESPONSABILITA’ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

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

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



**REGIONE
LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO

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

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

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

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

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

17 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

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

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



**REGIONE
LAZIO**

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

Disciplinare di Gara

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

INDICE

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA

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

PREMESSE

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

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

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

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

I PIATTAFORMA TELEMATICA

I.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I.2 DOTAZIONI TECNICHE

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

In ogni caso è indispensabile disporre di:



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

oppure

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

oppure

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

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

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

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

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

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

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

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

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

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

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

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

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

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

2.2 CHIARIMENTI

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

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

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

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

2.3 COMUNICAZIONI

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

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

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

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

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

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

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

3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA

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

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


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

#	Descrizione Lotto	Importo complessivo a base d'asta 36 mesi	Importo quinto d'obbligo	Importo opzione proroga 12 mesi	Importo complessivo incluse opzioni
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE	302.100,00 €	60.420,00 €	100.700,00 €	463.220,00 €
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI	650.100,00 €	130.020,00 €	216.700,00 €	996.820,00 €
45	ENDOPROTESI DI SPALLA	73.008,00 €	14.601,60 €	24.336,00 €	111.945,60 €
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO	211.410,00 €	42.282,00 €	70.470,00 €	324.162,00 €
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA	546.750,00 €	109.350,00 €	182.250,00 €	838.350,00 €
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS	379.080,00 €	75.816,00 €	126.360,00 €	581.256,00 €
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS	365.400,00 €	73.080,00 €	121.800,00 €	560.280,00 €
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA	2.583.900,00 €	516.780,00 €	861.300,00 €	3.961.980,00 €
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	821.400,00 €	164.280,00 €	273.800,00 €	1.259.480,00 €
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO	192.375,00 €	38.475,00 €	64.125,00 €	294.975,00 €
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD	211.200,00 €	42.240,00 €	70.400,00 €	323.840,00 €
TOTALI		73.019.583,00 €	14.603.916,60 €	24.339.861,00 €	111.963.360,60 €

3.1 CONDIZIONI DELL'ACCORDO QUADRO ED ORDINATIVI DI FORNITURA

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

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

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

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

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

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

3.2 REVISIONE PREZZI

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

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

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

3.3 DURATA

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

3.4 OPZIONI E RINNOVI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

In particolare:

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

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

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

5 REQUISITI GENERALI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

6 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Gli Operatori devono essere in possesso del seguente requisito:

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

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

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

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono richiesti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Gli Operatori Economici devono essere in possesso del seguente requisito:



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

7 AVVALIMENTO

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

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

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

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

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

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

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

In particolare, l'Ausiliaria deve:

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

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

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

8 SUBAPPALTO

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

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

9 GARANZIA PROVVISORIA

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

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

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

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

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

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

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

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso la Banca Unicredit filiale Roma I51 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292 o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'Amministrazione aggiudicatrice, esclusivamente con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente, specificando la causale del versamento.

La fideiussione può essere rilasciata:

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

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

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

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

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

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

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

La fideiussione deve:



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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

- **A – Documentazione Amministrativa;**

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

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

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

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

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

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

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

Si precisa inoltre che:

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

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana.

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

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

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

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

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

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

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

12 SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

13 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

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

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

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

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

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nella domanda di partecipazione l'Operatore Economico dichiara:

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

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

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

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

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

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

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

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

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

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

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

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

Parte III – Motivi di esclusione

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

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

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

Parte IV – Criteri di selezione

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

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

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE deve essere compilato:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13.5 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

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

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

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

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

13.6 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

14 OFFERTA TECNICA

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

15 OFFERTA ECONOMICA

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

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

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

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

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

Il Sistema calolerà automaticamente:



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

Si precisa inoltre che:

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

Gli importi offerti si intendono comprensivi e compensativi:

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

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

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

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

16 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

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

CRITERIO	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO	70
PUNTEGGIO ECONOMICO	30

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

TOTALE	100

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

Dove:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**DISCIPLINARE DI GARA**

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

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

in cui:

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

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

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

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

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

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

dove:

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

PE_{max} = Punteggio economico massimo assegnabile;

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

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

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

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

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

16.1.3 Metodo per il calcolo dei punteggi totali

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

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

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

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = punteggio attribuito all'offerta economica.

17 COMMISSIONE GIUDICATRICE

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

18 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

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

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

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

19 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

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

20 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

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

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

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti:

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

L'offerta è esclusa in caso di:

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

21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

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

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

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


**REGIONE
LAZIO**
DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DELL'ACCORDO QUADRO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

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

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

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

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

23 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

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

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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

DISCIPLINARE DI GARA

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

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

24 CODICE DI COMPORTAMENTO

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

25 ACCESSO AGLI ATTI

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

26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

27 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Allegato I

**Domanda di partecipazione e
Schema dichiarazioni amministrative**


**REGIONE
LAZIO**
**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

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. _____, presso cui elegge
domicilio, di seguito denominata “Impresa”,

(Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia) domicilio fiscale
_____, codice fiscale _____, partita IVA _____, (solo in
caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri) indirizzo di posta elettronica

- 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 conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, spalla e ginocchio per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”

E DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

l) 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)



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

- ☐ 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)

· (mandante)

· (mandante)

· (mandante)

- 2) che questa Impresa è iscritta dal _____ al Registro delle Imprese di _____, al numero _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, con sede in _____ Via _____, n. __, CAP _____, costituita con atto del _____, capitale sociale deliberato Euro _____, capitale sociale sottoscritto Euro _____, capitale sociale versato Euro _____, termine di durata della società _____ ed ha ad oggetto sociale _____;

- 3) 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. 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, 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:

_____;

- 4) di non trovarsi in una delle cause di esclusione automatica di cui all'art. 94 del D.lgs. n. n. 36/2023;
- 5) di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 del D.lgs. n. n. 36/2023
- ovvero

con riferimento alle cause di esclusione non automatica, di cui all'art. 95 del D.lgs. n. n. 36/2023, segnala le seguenti fattispecie rilevanti:

- _____

- _____

[eventuale] si vedano altresì i documenti allegati;

- 6) [eventuale] che le cause di esclusione sopra citate:



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

☐ si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e, pertanto, sono state adottate le seguenti misure di self-cleaning:

(si ricorda che non sono ammesse misure di self-cleaning rispetto alle fattispecie di cui al comma 6 dell'art. 94 e del comma 2 dell'art. 96 del D.lgs. n. n. 36/23)

- _____ come da documentazione che si allega;

ovvero

☐ si sono verificate prima della presentazione dell'offerta ma, trovandosi questa impresa nell'impossibilità di adottare misure di self-cleaning prima della presentazione dell'offerta per le ragioni di seguito indicate:

- _____ come da documentazione che si allega.

Pertanto, **questa impresa si impegna ad adottare** le misure di cui all'art. 96, comma 6 del Codice;

7) di essere consapevole che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause di esclusione automatiche e non automatiche di cui all'art. 94, commi 1 e 2, e all'art. 98, comma 3, lett. g) e h) del D.lgs. n. n. 36/2023 sono rese in relazione a tutti i soggetti indicati al precedente punto 4 e che le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico;

8) di essere consapevole che:

- le dichiarazioni in ordine alle gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice sono rese con riferimento ai tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- le dichiarazioni in ordine agli atti e ai provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del Codice sono rese con riferimento ai tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- le dichiarazioni in ordine a tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, sono rese con riferimento ai tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- che tali dichiarazioni sono rese anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti;

9) [eventuale, nel caso in cui il socio sia una persona giuridica] che gli amministratori sono:

(ripetere per tutti gli amministratori ovvero indicare la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta)

Nome e cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____, etc. _____;

e nei loro confronti non sussistono le cause di esclusione di cui all'art. 94, commi 1 e 2, del D.lgs. n. n. 36/2023;

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio</i>

- 10) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a **240 giorni** dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
- 11) che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante e/o il Committente;
- 12) di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nella documentazione di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del contratto e di averne tenuto conto della determinazione degli importi offerti;
- 13) che i corrispettivi risultanti dall'applicazione degli importi offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto nella documentazione di gara e sono remunerativi;
- 14) che, in particolare, nei corrispettivi risultanti dall'applicazione degli importi offerti sono, altresì, compresi ogni onere, spesa e remunerazione per ogni adempimento contrattuale, esclusa l'IVA;
- 15) nel caso in cui le parti concordino la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi immessi sul mercato successivamente e che presentino caratteristiche migliori, di praticare condizioni economiche invariate rispetto a quelle previste dall'aggiudicazione dell'Accordo Quadro.
- 16) di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- 17) in caso di aggiudicazione dell'appalto, di mantenere bloccata la presente offerta, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei successivi Contratti di fornitura.
- 18) che questa impresa ha presentato garanzia fideiussoria di cui al punto precedente, verificabile telematicamente presso il sito internet _____ dell'Emittente _____;
- 19) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 20) che qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti",
 - ☐ di autorizzare la Stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara e delle spiegazioni eventualmente fornite in sede di verifica delle offerte anomale, ovvero



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

☐ di non autorizzare la Stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni eventualmente fornite in sede di verifica delle offerte anomale. In tal caso produce nella Busta Tecnica apposita dichiarazione denominata **“Segreti tecnici/commerciali”**.

- 21) con riferimento al requisito di cui al par. 6.3 del Disciplinare di gara che questa Impresa ha registrato un prestazioni riferibili ad almeno 3 contratti per forniture analoghe pari al 30% del valore complessivo a base d'asta per il Lotto di maggior valore a cui l'Operatore intende partecipare;
- 22) di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante, reperibile all'indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento>, e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla stazione appaltante e reperibili al seguente indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti documenti, pena la risoluzione del contratto;
- 23) 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 e di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al par. 30 del Disciplinare di gara;
- 24) di autorizzare la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione secondo le modalità di cui alla normativa vigente, all'indirizzo di posta elettronica certificata dichiarato al momento della registrazione sulla Piattaforma Telematica, ovvero, in caso di impossibilità di utilizzo della P.E.C., all'indirizzo di posta ordinaria indicato nel DGUE;
- 25) *[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;
- 26) *[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 aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio e che vi è l'impegno



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 68 D.lgs. n. 36/2023, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

27) [in caso di Rete d'Impresa]

- ☐ che la Rete è dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.lgs. n. n. 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. n. 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. n. 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. n. 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. n. 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 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. n. 82/2005, con



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

allegato mandato avente forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. n. 82/2005;

- 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. n. 82/2005, nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. n. 82/2005) e che vi è l'impegno ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'articolo 68, D.lgs. n. 36/2023, come si evince dalle/a dichiarazioni/dichiarazione congiunta **allegate/a**.

28) *[in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE costituiti o costituendi]* che le Imprese partecipanti al R.T.I./Consorzio/Rete d'Impresa/GEIE eseguiranno i seguenti servizi:

Impresa _____ Servizi _____ %

Impresa _____ Servizi _____ %

Impresa _____ Servizi _____ %

Impresa _____ Servizi _____ %

i) è sufficiente un'unica dichiarazione riferita a più Lotti, nel caso in cui il ruolo della mandataria e delle mandanti/consorziate, l'attività e le quote percentuali di esecuzione siano gli stessi;

ii) è necessario ripetere la dichiarazione che precede per ogni Lotto per il quale si partecipa nell'ipotesi in cui mutino il ruolo della mandataria e delle mandanti o le attività e le quote di esecuzione;

29) *[in caso Consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d), del D.lgs. n. 36/2023 e di rete di imprese dotate di organo comune di rappresentanza e di soggettività giuridica²]* che il Consorzio/Rete di impresa partecipa per le seguenti consorziate/Imprese:

30) che questa Impresa non presenterà offerta per la gara in oggetto contemporaneamente in forme diverse *[individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio;*

² Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete il dato deve essere desumibile dalla documentazione richiesta ed allegata.

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta];

ovvero

che, pur presentando offerta in più di una forma, tale la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, come da documentazione che si allega

_____, lì _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente

Copia



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

ALLEGATO B

**Dati posizioni contributive e ulteriori indicazioni necessarie all'effettuazione degli accertamenti
relativi alle singole cause di esclusione.**

A. **Ragione/denominazione sociale** _____

B. **Ccnl applicato** _____ **indicare il codice alfanumerico unico di cui
all'articolo 16 quater del D.LGS. N. N. n. 76/2020**

C. DIMENSIONE AZIENDALE

N. dipendenti _____

D. DATI INAIL:

Codice ditta _____

PAT sede legale impresa _____

E. DATI INPS:

Matricola azienda _____

Codice sede INPS _____

F. Ufficio/sede dell'Agenzia delle Entrate:

Ufficio di _____, città _____, Prov. _____,
via _____, n. _____, CAP _____, tel. _____, e-mail _____,
PEC _____.

G. 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 _____



**REGIONE
LAZIO**

**ALLEGATO I – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E SCHEMA
DICHIARAZIONI AMMINISTRATIVE**

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

QUADRO B – INFORMAZIONI INTEGRATIVE per i Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) c) e d) del Codice.³ – Allegato alla domanda di partecipazione

B.1 NUMERO IMPRESE SOCIE⁴

B.2 TOTALE ADDETTI IMPRESE CONSORZIATE⁵

B.3 IMPRESA AFFIDATARIA

- Ragione sociale _____
- Sede sociale _____
- Legale rappresentante _____
- Partita IVA _____
- Iscrizione CCIAA _____
- Nel caso di cooperativa, iscrizione Albo nazionale cooperative _____

B.4 DATI RELATIVI ALL' IMPRESA AFFIDATARIA

- Totale dipendenti⁶: _____
- Posizioni previdenziali: INPS _____ INAIL _____

Firmato digitalmente dal legale rappresentante

³ Il quadro deve essere compilato per ogni impresa a cui il Consorzio affiderà l'esecuzione delle forniture

⁴ I dati sono riferiti al Consorzio nel suo complesso

⁵ Vedi nota precedente

⁶ Indicare il numero complessivo dei dipendenti

DGUE

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Informazioni sulla pubblicazione

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 alla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico. Riferimento dell'avviso o bando pertinente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

Se non è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o se tale pubblicazione non è obbligatoria, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve inserire i dati in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale).

Identità del committente

Identità del committente

Informazioni relative alla Stazione Appaltante 

Indirizzo:

Via R. Raimondi Garibaldi 7

Informazioni relative al Fornitore del Servizio

Sito Web di erogazione servizio:

www.regione.lazio.it/rl_main/?vw=giunta

Informazioni sulla procedura di appalto

Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)

Informazioni sull'Appalto

Titolo: 

GARA COMUNITARIA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DEL SERVIZIO DI LAVA NOLEGGIO, A BASSO IMPATTO AMBIENTALE, OCCORRENTE ALL'ARES 118

Breve descrizione dell'appalto:

SERVIZIO DI LAVA NOLEGGIO, A BASSO IMPATTO AMBIENTALE, OCCORRENTE ALL'ARES 118

Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore (ove esistente): 

Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei):

Classificazione Scelta del Contraente:

Lista CPV inerenti l'Appalto:

Servizi di lavanderia e di lavaggio a secco

Dati relativi al RUP (Responsabile Unico del Procedimento)

Informazioni sulla partecipazione ai Lotti

Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.

L'OE può inserire offerta per

Massimo numero di lotti aggiudicabili

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati Identificativi

Dati Identificativi

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 Internet o sito web (ove esistente)

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente):

Operatore Economico PMI

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

Risposta

☐ ☐

si no

Registrazione in elenchi ufficiali

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori

economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

Risposta:

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Forma di Partecipazione

L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Lotti a cui l'OE intende partecipare

Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Eventuali rappresentanti 

Posizione/Titolo ad agire:

Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI

Imprese Ausiliarie

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?

Risposta:

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO

Subappaltatori

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

Risposta:

☐ ☐

si no

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE**A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI**

Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione: 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.

Partecipazione ad organizzazione criminale

Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata

Partecipazione ad un'organizzazione criminale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. a)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Risposta fornita

☐ ☐

si no

Corruzione

Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione

europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico

Corruzione - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. b)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Risposta fornita

☐ ☐

si no

Frode

Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)

Frode - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. d)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Risposta fornita

☐ ☐

si no

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche

Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. e)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Risposta fornita

☐ ☐

si no

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo

Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che

sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 1 lett. f)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Risposta fornita

☐ ☐

si no

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)

Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

Risposta fornita

☐ ☐

si no

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte 

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Tasse - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Pagamento di contributi previdenziali

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Contributi Previdenziali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI

Barrare la casella nel caso in cui l'OE non rientri in nessuna delle condizioni sottoindicate considerate motivi di esclusione nella presente sezione C e confermi di non essersi reso gravemente colpevole di Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate.

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Risposta

☐ ☐

si no

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Risposta

☐ ☐

si no

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

Risposta

☐ ☐

si no

Liquidazione giudiziale

Liquidazione giudiziale

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)

Liquidazione giudiziale - L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?

Risposta

☐ ☐

si no

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

☐ ☐

si no

Liquidazione coatta

Liquidazione coatta

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)

Liquidazione coatta -L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?

Risposta

☐ ☐

si no

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

☐ ☐

si no

Concordato preventivo con i creditori

Concordato preventivo con i creditori

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)

L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?

Risposta

☐ ☐

si no

Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

☐ ☐

si no

Gravi illeciti professionali

L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

Gravi illeciti professionali - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)

Risposta

☐ ☐

si no

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza

L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett. a)

Risposta

☐ ☐

si no

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto

L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua

partecipazione alla procedura di appalto?

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. b)

Risposta

☐ ☐

si no

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto

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 appalto?

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. c)

Risposta

☐ ☐

si no

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili

L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?

Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto - Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

Risposta

☐ ☐

si no

Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate

L'operatore economico può confermare che non si è 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, non ha omesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?

False dichiarazioni - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

Risposta

☐ ☐

si no

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

1) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. c)

Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il reato di false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile?

Risposta:

☐ ☐

si no

2) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. h)

Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per un qualunque delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione?

Risposta:

☐ ☐

si no

3) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 2

Sussistono a carico dei soggetti di cui all'art. 94, co. 3, del d.lgs. n. 36/2023 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 159/2011?

Risposta:

☐ ☐

si no

4) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. a

L'operatore economico ha subito una sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, co. 2, lett. c), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o 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?

Risposta:

☐ ☐

si no

5) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94, co. 5, lett. b)

L'Operatore Economico ha violato le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68?

Risposta:

☐ ☐

si no

6) 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?

Risposta:

☐ ☐

si no

In riferimento a tutta la sezione D “Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale”:

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

PARTE IV: CRITERI DI SELEZIONE

A: IDONEITÀ

Iscrizione in un registro professionale pertinente

È iscritto nei registri professionali pertinenti tenuti nello Stato membro di stabilimento

come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Iscrizione in albi e registri professionali - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Iscrizione in un registro commerciale

È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale - art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Per gli appalti di servizi: necessità di autorizzazione particolare

È richiesta un'autorizzazione particolare per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

Art. 100, co. 1, lett. a) d.lgs. n. 36/2023.

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Per gli appalti di servizi: obbligo di appartenenza a una particolare organizzazione

È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI

Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato

Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.

Art. 100 co. 1, lett. c) e co. 11 d.lgs. 36/2023. Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Numero minimo di referenze

I requisiti si applicano ai seguenti lotti

Lotti ai quali si applicano le referenze

Referenza

Attività svolta dall'Operatore Economico

Periodo (Data Inizio, Data Fine)

Data Inizio

Data Fine

Confidenziale

☐ ☐

si no

E-Mail persona di contatto

Numero di telefono persona di contatto

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Misure per la gestione aziendale

L'operatore economico sarà in grado di applicare le seguenti misure di gestione ambientale durante l'esecuzione del contratto:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

☐ ☐

si no

Strumenti, stabilimenti e attrezzature tecniche

I seguenti strumenti, impianti o attrezzature tecniche saranno disponibili per l'esecuzione del contratto:

Art 28 co. 1 lett. c) dell'allegato II.12 al d. lgs. 36/2023. Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

☐ ☐

si no

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE

Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Risposta:

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

Certificati rilasciati da organismi indipendenti su sistemi o norme di gestione ambientale

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta i sistemi o le norme di gestione ambientale prescritti?

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Risposta

☐ ☐

si no

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

☐ ☐

si no

PARTE VI: DICHIARAZIONI FINALI



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

Allegato 3

Griglie dei Criteri Tecnici


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

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

LOTTO 1: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA
LOTTO 3: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA
LOTTO 5: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA
LOTTO 7: ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA

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


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

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

	Strumentario per preparazione e posizionamento o cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	3
	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	3
	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti	T	3


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

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

	Strumentario per preparazione e posizionamento dello stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

LOTTO 2: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA

LOTTO 4: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA

LOTTO 6: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA

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


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

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

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


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

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

	Centralizzatore e distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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


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

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

LOTTO 8: ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia


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

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

LOTTO 9: ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE

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


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

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

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


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

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

	Strumentario per preparazione e posizionamento dello stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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


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

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

LOTTO 10: ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Servizi innovativi	2 o più sistemi di posizionamento o guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale	Sarà valutata la presenza di 2 o più sistemi di posizionamento guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	5
	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 6 punti; No: 0 punti	T	6
	Sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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


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

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

LOTTO II: ENDOPROTESI NON CEMENTATA

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


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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


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

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

LOTTO 12: ENDOPROTESI CEMENTATA

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


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

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

		< 6 taglie: 0 punti		
	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Centralizzatore e distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


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

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

LOTTO 13: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutato la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	4
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D	5
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	6
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di	D	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: I punto		
			TOTALE	70

Copia


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

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

LOTTO 14: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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


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

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

	Disponibilità di diverse lunghezze modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze del modulo distale. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 1,5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	3
	Disponibilità di diversi gradi di conicità modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di diversi gradi di conicità del modulo distale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Disponibilità di fissazione distale aggiuntiva (viti)	Sarà valutata la disponibilità di fissazione digitale aggiuntiva (viti). Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
Servizi Innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	5
TOTALE				70


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

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

LOTTO 15: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA

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


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

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

		SI: 3 punti; No: 0 punti		
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	4
	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	4
	Steli: possibilità di scelta tra diversi design: anatomico, retto	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	4
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D	5
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	6
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle	D	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia


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

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

LOTTO 16: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA

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


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

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	Centralizzatore e distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D	5
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	6
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	5
	TOTALE			70


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

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

LOTTO 17: ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE

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


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

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

	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	3
	Modulo prossimale con diversi off-set laterali	Sarà valutata la presenza di diversi off-set laterali per il modulo prossimale Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 off-set: 3 punti 2 off-set: 2 punti No: 1 punto	T	3
	modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche	Sarà valutata la disponibilità di un modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Possibilità di rivestimento in argento	Sarà valutata la possibilità di rivestimento in argento dell'impianto. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Stelo endomidollare in configurazione cementata e non cementata	Sarà valutata la possibilità di configurazione dello stelo endomidollare in entrambe le modalità: cementata e non cementate. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	4
	Stelo endomidollare di diverse lunghezze	Sarà valutata la disponibilità di uno stelo endomidollare di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 2 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	3


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

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

	Fornitura di device per reinserimento muscolotendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico	Sarà valutata la diponibilità ad una fornitura di device per reinserimento muscolo tendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	3
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesì: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

LOTTO 18: CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni	Sarà valutata la presenza di un sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
Ampiezza dell'offerta	Sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato	Sarà valutata la presenza di un sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diametri porzione emisferica	Sarà valutata la disponibilità di diametri porzioni emisferica. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 diametri: 6 punti 6-8 diametri: 3 punti < 6 diametri: 0 punti	T	6
	Disponibilità componente acetabolari cementabili all'interno della cage	Sarà valutata la disponibilità di componenti acetabolari cementabili all'interno del cage. Il punteggio sarà attribuito come segue: Singola e Doppia mobilità: 5 punti solo Singola mobilità: 1 punto	T	5
	Disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage	Sarà valutata la disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		Sl: 5 punti No: 0 punti		
	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sl: 5 punti No: 0 punti	T	5
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sl: 4 punti; No: 0 punti	T	4
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		-rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia


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

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

LOTTO 19: COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ
LOTTO 20: COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITÀ DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nickel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante	Sarà valutata la presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
Ampiezza dell'offerta	Strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	disponibilità testina 28 a partire da diametri acetabolari < 50	Sarà valutata la disponibilità di una testina 28 a partire da diametri acetabolari <50. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5


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

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

	Possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
	Opzione testine e cupole DM pre-assemblate	Sarà valutata la presenza di una opzione di testine e cupole DM pre-assemblate. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	5
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

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



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

LOTTO 21: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza dell'offerta	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri: 10 punti 2 calibri: 5 punti 1 calibro: 0 punti	T	10
	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 10 punti 2 lunghezze: 5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	10
	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	8
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	pianificazione digitale	SI: 5 punti; No: 0 punti		
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

		sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
			TOTALE	70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

LOTTO 22: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza dell'offerta	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6
	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6
	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri 8 punti 2 calibri: 4 punti 1 calibro: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 8 punti 2 lunghezze: 4 punti 1 lunghezze: 0 punti	T	8
	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6
	Sistema di miscelazione e iniezione cemento	Sarà valutata la disponibilità di un sistema di miscelazione e iniezione cemento Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	6


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

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

	Fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti	Sarà valutata la disponibilità alla fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti. Il punteggio sarà assegnato come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	4
Servizi innovativi	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 5 punti; No: 0 punti	T	5
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
	TOTALE			70


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

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

LOTTO 24: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

LOTTO 25: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE

LOTTO 26: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

LOTTO 27: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE

LOTTO 28: PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA

LOTTO 34: PROTESI TOTALE ANALLERGICA

LOTTO 37: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO

LOTTO 38: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO

LOTTO 39: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE

LOTTO 40: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE

LOTTO 41: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	3
	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	3


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

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

Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	5
	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	3
	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	5
	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	3


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

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

	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	5
	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	5
	Inserito : Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserito. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	3
	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Servizi innovativi	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


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

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

LOTTO 29: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

LOTTO 30: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

LOTTO 31: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

LOTTO 32: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

LOTTO 33: PROTESI TOTALE DA RESEZIONE

LOTTO 35: PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA

LOTTO 36: PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	3
	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	3
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	4


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

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

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"		
	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Inserto : Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	3
	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	4
	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	4


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

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

Servizi innovativi	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	4
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

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

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
	TOTALE			70


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

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

LOTTO 42: PROTESI FEMORO-ROTULEA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	3
	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	3
Ampiezza di gamma	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	15
	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule	Q	15



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"		
Servizi innovativi	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti	T	5
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
	TOTALE			70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 43: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE

LOTTO 44: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI

LOTTO 53: SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	DESCRIZIONE CRITERIO	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	15
	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	15
	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Sì: 8 punti; - No: 0 punti	T	8
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 2 punti - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e	D	8



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamenti: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 2 punti - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesì: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	6
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 45: ENDOPROTESI DI SPALLA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Disponibilità della modularità dell'impianto offerto	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di modularità dell'impianto tipo offerto: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	6
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	6
	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	4
	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	3
Ampiezza di gamma	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"		
	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"	Q	4
	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"	Q	4
	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"	Q	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 46: PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO
LOTTO 47: PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente glenoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 2 punti; solo cementata 1 punto; solo non cementata 1 punto	T	2
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	2
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Si: 2 punti No: 0 punti	T	2
	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	5
	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute	Q	3


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"		
	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"	Q	3
	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"	Q	3
	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"	Q	3
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità:	T	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 2 punti No: 0 punti		
	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 48: PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente gelnoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 3 punti; solo cementata 1,5 punto; solo non cementata 1,5 punto	T	3
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	3
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica:	T	3


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si: 3 punti No: 0 punti		
	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	5
	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"	Q	4



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"	Q	4
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti	T	3
	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	3
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 49: PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena e metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena e metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	5
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	5
	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	5


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	6
	Metaglena: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	5
Servizi innovativi	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 5 punti; No: 0 punti	T	5
	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 6 punti; No: 0 punti	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti		
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesì: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	5
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto	D	7



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto		
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D	6
TOTALE				70



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 50: PROTESI DI SPALLA INVERSA

LOTTO 51: PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE

LOTTO 52: PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO

ASPETTO VALUTATO	CRITERIO DI VALUTAZIONE	MODALITA DI VALUTAZIONE	Tipologia di criterio	Punteggio attribuito
Caratteristiche dell'impianto tipo	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	4
	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	3
	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	2
	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	5


**REGIONE
LAZIO**
ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	2
	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	2
	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	2
Ampiezza di gamma	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	5
	Metaglena: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	3
Servizi innovativi	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	3



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	3
	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti	T	1
	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	6
Strumentario	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D	6
Letteratura e follow up	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti	T	5



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		-rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		
Confezionamento	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D	2
Assistenza post-vendita e Attività di Formazione	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D	7
	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto	D	6



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 3 – GRIGLIE DEI CRITERI TECNICI

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto		
			TOTALE	70

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI
ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

Allegato 4
Schema di Offerta Tecnica

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____, Prov. _____, il _____, domiciliato per la carica presso la sede legale sotto indicata, in qualità di _____ e legale rappresentante della _____, con sede in _____, Prov. _____, via _____, n. _____, CAP _____, codice fiscale n. _____ e partita IVA n. _____,¹ (imprese ATI: _____)

ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47 del d.P.R. 445/2000, consapevole delle conseguenze amministrative e delle responsabilità penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, previste dagli articoli 75 e 76 del medesimo Decreto,

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- 1) di presentare la seguente Scheda Riepilogativa di Offerta Tecnica per i Lotti n. _____;
- 2) di dichiarare che i prodotti offerti sono conformi, **a pena di esclusione**, ai requisiti indicati nel Capitolato Tecnico ed alla normativa vigente.

¹ Inserire la dicitura opportuna tra: “Impresa singola” o “Capogruppo di ATI composta dalle Imprese (Inserire il loro nominativo)” o “Mandante di ATI composta dalle Imprese (Inserire il loro nominativo)” o “Consorzio” o in ogni caso una delle tipologie di soggetti a cui possano essere affidati i contratti pubblici ai sensi dell’art. 45 del D.Lgs 50/2016 e ss



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il Concorrente dovrà compilare il presente allegato, per ciascun Lotto al quale intende partecipare, mantenendo esclusivamente le tabelle del lotto cui l'allegato si riferisce. Il Concorrente è tenuto ad inserire le informazioni per quanto concerne alla dichiarazione di conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche e ai criteri minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara, nonché quelle necessarie per la compilazione della tabella relativa ai criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica, nelle modalità di seguito riportate.

Per la tabella sulle caratteristiche tecniche minime, il concorrente dovrà indicare:

- nel campo “**Conformità del prodotto offerto**” indicare Sì/No. Qualora si fosse indicato “No”, precisare la sussistenza di equivalenza ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023
- nel campo “**Riferimento nella documentazione tecnica**” il riferimento puntuale alla documentazione tecnica nella quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.

Per la tabella sui criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica, il concorrente dovrà indicare, per i criteri discrezionali, il nome del documento tecnico di riferimento per il requisito dichiarato (allegato all'offerta) e, ove applicabile, il numero di pagina; per i criteri tabellari o quantitativi, invece, occorre indicare nel campo “**Indicare possesso del requisito**” il possesso del requisito.

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO I: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard non cementato	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cementato (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto	T	☐ Doppia Mobilità modulare ☐ Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Polietilene accettante testa 36 mm	Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti		☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti		☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti		☐ < 6 taglie	
11	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti		☐ Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto ☐ Presenza colletto ☐ Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue		☐ Sì ☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 2 punti; No: 0 punti			
16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata:	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 2: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem, (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante	☐ X_LINKED	☐ UHMWPE
2	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile	☐ una sola tipologia di cotile	
3	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;	T	☐ Doppia Mobilità modulare	☐ Poly & Ceramica	
4	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibile con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	☐ diametro < 50 mm	☐ diametro > 50 mm	
5	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	angolazioni per via mini-invasiva	Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
7	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
8	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie ☐ < 6 taglie	
9	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐	☐
10	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	angolazioni per via mini-invasiva	Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti				
11	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
12	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 3: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard non cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto	T	☐ Doppia Mobilità modulare ☐ Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibile con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti		☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti		☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie ☐ < 6 taglie	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

11	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti		☐ Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto ☐ Presenza colletto ☐ Assenza colletto		
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 4: ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante	☐ X_LINKED	☐ UHMWPE
2	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile	☐ una sola tipologia di cotile	
3	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;	T	☐ Doppia Mobilità modulare	☐ Poly & Ceramica	
4	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibile con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	☐ diametro < 50 mm	☐ diametro > 50 mm	
5	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	angolazioni per via mini-invasiva	Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
7	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
8	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie ☐ < 6 taglie	
9	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐	☐
10	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	angolazioni per via mini-invasiva	Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti				
11	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
12	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 5: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico metafisario non cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem V	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari, singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto	T	☐ Doppia Mobilità modulare ☐ Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Polietilene accettante testa 36 mm	Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti		☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti		☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti		☐ < 6 taglie	
11	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti		☐ Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto ☐ Presenza colletto ☐ Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue		☐ Sì ☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 2 punti; No: 0 punti			
16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata:	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 6: ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico metafisario cem.	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
2	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
3	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto;	T	☐ Doppia Mobilità modulare ☐ Poly & Ceramica		
4	Diametro cotile compatibile con inserto Polietilene accettante testa 36 mm	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm. Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		
5	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	angolazioni per via mini-invasiva	Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
7	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
8	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 1,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie ☐ < 6 taglie	
9	Disponibilità di versione "corta" dello stesso stelo standard cementato	Sarà valutata la disponibilità a fornire uno stelo in versione "corta" dello stesso stelo standard cementato. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐	☐
10	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	angolazioni per via mini-invasiva	Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti				
11	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
12	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 7: ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo a conservazione di collo non cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti; X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti; Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1 punto	T	☐ Doppia Mobilità modulare ☐ Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Polietilene accettante testa 36 mm	Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm: 0 punti		☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
9	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No
10	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti		☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti		☐ < 6 taglie	
11	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 punti Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 0 punti		☐ Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto ☐ Presenza colletto ☐ Assenza colletto	
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti		☐ Sì ☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue		☐ Sì ☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 2 punti; No: 0 punti			
16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata:	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 8: ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo lunghezza standard non cem modulare e non	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità - testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Polietilene accettante testa 36 mm	Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm: ☐ Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
9	Incremento diametri steli di 1 mm	Sarà valutato la possibilità di incremento dei diametri degli steli di 1 mm Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
10	Disponibilità di due o più lunghezze di stelo a parità di diametro	Sarà valutato la disponibilità di due o più lunghezze di stelo a parità di diametro. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si: 4 punti No: 0 punti				
11	Guide di resezione per osteotomia di accorciamento	Sarà valutato la disponibilità di guide di resezione per osteotomia di accorciamento Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
12	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
13	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
16	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
17	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

18	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 9: ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non conico modulare non cem.	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario non cem (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I accoppiamento inserto e testina modulari singola o doppia mobilità -testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti	T	☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Sarà valutata la caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1,5 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Polietilene accettante testa 36 mm	Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
7	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm ☐ Diametro 2 mm	
8	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
9	Opzione collo femorale antiverso o retroverso	Sarà valutata la presenza di opzione collo femorale antiverso o retroverso Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
10	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di una serie doppia impiantabile non cementata e cementata con lo stesso design.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti				
11	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 3 punti 6-8 taglie: 2 punti < 6 taglie: 0 punti	T	☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie ☐ < 6 taglie		
12	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
14	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
15	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 2 punti; No: 0 punti			
16	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
17	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
18	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
19	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata:	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
20	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Vet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 10: ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I cotile monoblocco con rivestimento osteoinduttivo o trabecolare	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cupola femorale in metallo con microstelo epifisario	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione sia femorale che acetabolare	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Compatibilità di due misure di cotile per ogni misura componente femorale	Sarà valutata la compatibilità di due misure di cotile per ogni misura componente femorale dell'impianto tipo offerto Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Opzione cotile con mezzi di fissazione aggiuntivi al press-fit	Sarà valutata la presenza di opzione cotile con mezzi di fissazione aggiuntivi al press-fit Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐	☐	
3	Strumentario per preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di dotarsi di uno strumentario per la preparazione e posizionamento cotile con angolazioni per via mini-invasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐	☐	
4	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm ☐ Diametro 2 mm		
5	Componenti femorali impiantabili <50	Saranno valutate le componenti femorali impiantabili <50 Il punteggio sarà attribuito come segue: <48: 4 punti 48: 2 punti No: 0 punti	T	☐ <48 ☐ 48 ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

6	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	2 o più sistemi di posizionamento guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale	Sarà valutata la presenza di 2 o più sistemi di posizionamento guidato (non patient-specific) del filo guida cefalico-cervicale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
10	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
11	Strumentario per preparazione e	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti				
12	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
13	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
14	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO II: ENDOPROTESI NON CEMENTATA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard non cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cupola biarticolare e testina corrispondente ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione solo femorale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm	Sarà valutata la presenza di cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Serie cupole biarticolari < 42 mm	Sarà valutata la presenza di serie di cupole biarticolari con diametro < 42 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componenti di prova per cupole biarticolari	Sarà valutata la presenza di componenti di prova per cupole biarticolari Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 5 punti 2 opzioni: 2,5 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione		
6	Presenza serie doppia impiantabile non	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design).	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	cementata e cementata (con stesso design)	Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti				
7	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 taglie: 5 punti 6-8 taglie: 2,5 punti < 6 taglie: 0 punti	T	☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie ☐ < 6 taglie		
8	Colletto di appoggio su calcar	Sarà valutata la possibilità di fornire per l'impianto tipo offerto un colletto di appoggio su calcar. Il punteggio sarà attribuito come segue: Impianto tipo disponibile sia senza che con colletto: 3 Presenza colletto: 2 punti Assenza colletto: 1 punto	T	☐ disponibile sia senza che con colletto ☐ Presenza colletto ☐ Assenza colletto		
9	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
10	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
11	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI.	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti			
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Vet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 12: ENDOPROTESI CEMENTATA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo monolitico lunghezza standard cem,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cupola biarticolare e testina corrispondente ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione solo femorale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm	Sarà valutata la presenza di cupole biarticolari con incrementi diametro 1 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Serie cupole biarticolari < 42 mm	Sarà valutata la presenza di serie di cupole biarticolari con diametro < 42 mm Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Componenti di prova per cupole biarticolari	Sarà valutata la presenza di componenti di prova per cupole biarticolari Il punteggio verrà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione		
5	Presenza serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design)	Sarà valutata la presenza di serie doppia impiantabile non cementata e cementata (con stesso design). Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Numero taglie femorali disponibili	Sarà valutato il numero di taglie femorali offerte. Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	☐ > 8 taglie ☐ 6-8 taglie		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		> 8 taglie: 5 punti 6-8 taglie: 2,5 punti < 6 taglie: 0 punti		☐ < 6 taglie		
7	Strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva	Sarà valutata la possibilità di fornire uno strumentario per preparazione e posizionamento stelo con angolazioni per via mini-invasiva. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
8	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
9	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
10	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
11	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 3 punti; No: 0 punti			
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
13	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata:	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Vet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 13: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non cem da revisione monolitico,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
6	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
9	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm ☐ Diametro 2 mm		
10	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

11	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti	T	☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
12	Incremento diametri steli di 1 mm	Sarà valutato la possibilità di incremento dei diametri degli steli di 1 mm Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No
13	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutato la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	☐ >3 lunghezze ☐ 3 lunghezze ☐ 2 lunghezze	
14	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti			
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 14: ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non cem da revisione modulare,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
6	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 3 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 1,5 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
9	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm ☐ Diametro 2 mm		
10	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

11	Modularità sia in altezza che off-set del modulo prossimale	Sarà valutata la modularità sia in altezza che in off-set del modulo prossimale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐	☐	
12	Incrementi millimetrici calibro modulo distale	Sarà valutata la modularità sia in altezza che in off-set del modulo prossimale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti		☐ Si	☐ No	
13	Disponibilità di diverse lunghezze modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze del modulo distale. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 1,5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	☐ 3 lunghezze ☐ 2 lunghezze ☐ 1 lunghezza		
14	Disponibilità di diversi gradi di conicità modulo distale	Sarà valutata la disponibilità di diversi gradi di conicità del modulo distale. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
15	Disponibilità di fissazione distale aggiuntiva (viti)	Sarà valutata la disponibilità di fissazione digitale aggiuntiva (viti). Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
16	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale.	T	☐ Si	☐ No	

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 2 punti; No: 0 punti			
17	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti	D		
18	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
19	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
20	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
21	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 15: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo non cem da revisione, modulare o non,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità- -testina ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		SI: 3 punti; No: 0 punti				
6	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
9	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm ☐ Diametro 2 mm		
10	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: SI: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

11	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 4 punti 2 opzioni: 2 punti 1 opzione: 0 punti		☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione	
12	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 4 punti 3 lunghezze: 2 punti 2 lunghezze: 0 punto	T	☐ 3 lunghezze ☐ 2 lunghezze ☐ 1 lunghezza	
13	Steli: possibilità di scelta tra diversi design: anatomico, retto	Sarà valutata la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No
14	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti			
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 16: ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo cem da revisione monolitico,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile MULTIHOLE non cem con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina corrispondente ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto con sostituzione femorale lunga + acetabolare con maggiori opzioni di fissazione	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
2	Disponibilità cotile multi-hole (> 3 fori)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con un cotile multi-hole (>3) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Disponibilità cotile con fori distali (ischiatrici e pubici)	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fori distali (ischiatrici e pubici) Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di configurare l'impianto con cotile con fissazioni iliaca e/o otturatoria Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Disponibilità viti in configurazione locking/ non locking	Sarà valutata la disponibilità di viti in configurazione locking/non locking. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

6	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità di augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
8	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ Diametro 1 mm ☐ Diametro 2 mm		
9	Disponibilità testine da revisione con cono modulare	Sarà valutata la disponibilità di testine da revisione con cono modulari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
10	Numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili	Sarà valutato il numero di opzioni di off-set laterali femorali disponibili. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 o più opzioni: 3 punti 2 opzioni: 1,5 punti 1 opzione: 0 punti		☐ 3 o più opzioni ☐ 2 opzioni ☐ 1 opzione		
11	Steli di diversa lunghezza	Sarà valutato la possibilità di poter offrire steli di lunghezza diversa	T	☐ 3 lunghezze		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: >3 lunghezze: 3 punti 3 lunghezze: 1,5 punti 2 lunghezze: 1 punto		☐ 2 lunghezze ☐ 1 lunghezza		
12	Kit preparazione sotto vuoto cemento	Sarà valutata la presenza di un kit di preparazione sotto vuoto-cemento Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐	☐	
13	Centralizzatore distale con end cap	Sarà valutata la presenza di centralizzatore distale con end cap Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
14	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 2 punti			
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 1 punto - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare, sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 17: ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I stelo modulare da ampia resezione,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile primario (+ 2 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No		
I inserto modulare singola o doppia mobilità + testina corrispondente ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto dedicato a grandi difetti ossei in revisione o in caso di resezioni tumorali	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Offerta cotile senza fori/cluster holes	Sarà valutata l'offerta di cotile sia senza fori che cluster holes. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Offerta entrambe le tipologie di cotile: 3 punti Offerta di una sola tipologia di cotile: 0 punti		☐ entrambe le tipologie di cotile ☐ una sola tipologia di cotile		
4	Gamma inserti cotile	Saranno valutate le caratteristiche della gamma di inserti di cotile: Il punteggio verrà attribuito come segue: Offerta inserto cotile Doppia Mobilità modulare: 4 punti Offerta inserto cotile Poly & Ceramica: 2 punti;	T	☐ inserto cotile Doppia Mobilità modulare ☐ inserto cotile Poly & Ceramica		
5	Diametro cotile compatibile con inserto	Sarà valutata la possibilità di offrire un cotile di diametro compatibili con inserto polietilene accettante una testa di 36 mm.	T	☐ diametro < 50 mm ☐ diametro > 50 mm		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	Polietilene accettante testa 36 mm	Il punteggio sarà attribuito come segue: diametro < 50 mm: 3 punti diametro > 50 mm: 0 punti			
6	Progressione diametro frese acetabolari	Sarà valutata la progressione di diametro delle frese acetabolari. Il punteggio sarà attribuito come segue: Diametro 1 mm: 3 punti Diametro 2 mm : 0 punti	T	☐ diametro 1 mm ☐ diametro 2 mm	
7	Modulo prossimale con diversi off-set laterali	Sarà valutata la presenza di diversi off-set laterali per il modulo prossimale Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 off-set: 3 punti 2 off-set: 2 punti No: 1 punto		☐ 3 off-set ☐ 2 off-set ☐ No	
8	modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche	Sarà valutata la disponibilità di un modulo prossimale con diverse morfologie trocanteriche. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
9	Possibilità di rivestimento in argento	Sarà valutata la possibilità di rivestimento in argento dell'impianto. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
10	Stelo endomidollare in configurazione cementata e non cementata	Sarà valutata la possibilità di configurazione dello stelo endomidollare in entrambe le modalità: cementata e non cementate. Il punteggio sarà attribuito come segue	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si: 4 punti; No: 0 punti				
11	Stelo endomidollare di diverse lunghezze	Sarà valutata la disponibilità di uno stelo endomidollare di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito come segue: 3 lunghezze: 3 punti 2 lunghezze: 2 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	☐ 3 lunghezze ☐ 2 lunghezze ☐ 1 lunghezza		
12	Fornitura di device per reinserimento muscolotendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico	Sarà valutata la diponibilità ad una fornitura di device per reinserimento muscolotendineo (Reti riassorbibili/non riassorbibili ecc.) su stelo protesico. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
13	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
15	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
16	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
17	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
18	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 18: CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEM**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
I gabbia acetabolare a presa iliaco-otturatoria od a presa iliaco-ischiatica (fino a 6/8 viti eventuali)	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cotile cementato a singola o doppia mobilità + testina ceramica o metallo corrispondente	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(solo per criteri tabellari)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti				
2	Sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni	Sarà valutata la presenza di un sistema di fissazione iliaca con diverse estensioni. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato	Sarà valutata la presenza di un sistema di viti e strumentario per fissazione dedicato. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Disponibilità di diametri porzione emisferica	Sarà valutata la disponibilità di diametri porzioni emisferica. Il punteggio sarà attribuito come segue: > 8 diametri: 6 punti 6-8 diametri: 3 punti < 6 diametri: 0 punti	T	☐ > 8 diametri ☐ 6-8 diametri ☐ < 6 diametri		
5	Disponibilità componente acetabolari cementabili all'interno della cage	Sarà valutata la disponibilità di componenti acetabolari cementabili all'interno del cage. Il punteggio sarà attribuito come segue: Singola e Doppia mobilità: 5 punti solo Singola mobilità: 1 punto		☐ Singola e Doppia mobilità ☐ Solo Singola mobilità		
6	Disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage	Sarà valutata la disponibilità di shell riempitivi o supportivi per configurazioni cup-on-cup o cup-cage. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

7	Disponibilità augment acetabolari con prove	Sarà valutata la disponibilità augment acetabolari con prove. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti		☐ Sì	☐ No	
9	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
10	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe:		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
11	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
12	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
13	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 19: COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I cotile monoblocco con rivestimento osteoinduttivo o plasma spray o trabecolare	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cupola polietilene corrispondente + testina corrispondente ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti				
2	Presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante	Sarà valutata la presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	disponibilità testina 28 a partire da diametri acetabolari < 50	Sarà valutata la disponibilità di una testina 28 a partire da diametri acetabolari <50. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

7	Opzione testine e cupole DM pre-assemblate	Sarà valutata la presenza di una opzione di testine e cupole DM pre-assemblate. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
10	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
11	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto.	T	Rating:		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
12	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
13	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

14	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 20: COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO CON ACCOPPIAMENTO PER DOPPIA MOBILITÀ**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I cotile monoblocco cementato	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
I cupola polietilene corrispondente + testina corrispondente ceramica o metallo	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti				
2	Presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante	Sarà valutata la presenza di geometria monoblocco con spalletta rialzata antilussante. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di preparazione per chirurgia mininvasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva	Sarà valutata la presenza di uno strumentario di introduzione componenti definitive per chirurgia mininvasiva Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	disponibilità testina 28 a partire da diametri acetabolari < 50	Sarà valutata la disponibilità di una testina 28 a partire da diametri acetabolari <50. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria	Sarà valutata la possibilità di fissazione aggiuntiva iliaca o otturatoria. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

7	Opzione testine e cupole DM pre-assemblate	Sarà valutata la presenza di una opzione di testine e cupole DM pre-assemblate. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 5 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI	Sarà valutata la possibilità di preparazione scheletrica con mascherine PSI. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
10	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
11	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto.	T	Rating:		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	
12	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
13	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

14	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 21: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I Spaziatore monoblocco femorale preformato di varie misure	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

2	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri: 10 punti 2 calibri: 5 punti 1 calibro: 0 punti	T	☐ 3 calibri ☐ 2 calibri ☐ 1 calibro		
4	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 10 punti 2 lunghezze: 5 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	☐ 3 lunghezze ☐ 2 lunghezze ☐ 1 lunghezza		
5	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 8 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
8	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
9	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

10	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 22: SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
I Spaziatore monoblocco femorale da modellare per diametro testa e calibro stelo in varie conformazioni, con stampi monouso dedicati + confezioni cemento necessarie (3-4)	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (solo per criteri tabellari)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Strumentario di preparazione alloggiamento spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di uno strumentario di preparazione per l'alloggiamento dello spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

2	Componenti di prova spaziatore	Sarà valutata la disponibilità di componenti di prova per lo spaziatore. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Disponibilità di diversi calibri stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi calibri di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 calibri: 8 punti 2 calibri: 4 punti 1 calibro: 0 punti	T	☐ 3 calibri ☐ 2 calibri ☐ 1 calibro		
4	Disponibilità di diverse lunghezze stelo	Sarà valutata la disponibilità di diverse lunghezze di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: 3 lunghezze: 8 punti 2 lunghezze: 4 punti 1 lunghezza: 0 punti	T	☐ 3 lunghezze ☐ 2 lunghezze ☐ 1 lunghezza		
5	Disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza e calibro stelo	Sarà valutata la disponibilità di diversi diametri porzione cefalica per ogni lunghezza di stelo. Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Sistema di miscelazione e iniezione cemento	Sarà valutata la disponibilità di un sistema di miscelazione e iniezione cemento Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 6 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti	Sarà valutata la disponibilità alla fornitura unità cemento necessarie a preparazione componenti.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà assegnato come segue: Sì: 4 punti No: 0 punti				
7	Disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per pianificazione digitale	Sarà valutata la disponibilità/compatibilità dei template acetabolari e femorali su piattaforme per la pianificazione digitale. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
9	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D			
10	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
II	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 23: SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Sostituto Osseo approvato per siti infetti e nei tessuti molli e siti ossei,	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Approvato a marchio CE	☐ Sì ☐ No		
Riassorbibile al 100%	☐ Sì ☐ No		
In grado di veicolare gli antibiotici uno alla volta o più di uno, nella prevenzione o nella terapia di casi di infezione	☐ Sì ☐ No		
Capace di mantenere elevata concentrazione di antibiotico fino a quando il prodotto non si è riassorbito	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 24: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto tibiale	☐ Sì ☐ No		
Inserto in polietilene cr o ps	☐ Sì ☐ No		
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	(inserire numero)		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"			
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì ☐ No	
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 25: PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto tibiale	☐ Sì ☐ No		
Inserito in polietilene cr o ps	☐ Sì ☐ No		
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"			
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 26: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto tibiale	☐ Sì ☐ No		
Inserto in polietilene cr o ps	☐ Sì ☐ No		
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"			
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì ☐ No	
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ☐ ODEPT "B".	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 27: PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto tibiale	☐ Sì ☐ No		
Inserito in polietilene cr o ps	☐ Sì ☐ No		
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"			
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 28: PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Inserito medial pivot	☐ Sì ☐ No		
Piatto tibiale	☐ Sì ☐ No		
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"			
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

LOTTO 29: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Cono metafisario femorale	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserito polietilene fisso o mobile	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale	☐ Sì ☐ No		
Cono metafisario tibiale	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Augment femorali e/o tibiali	☐ Si ☐ No		
Componente rotulea	☐ Si ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Si ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo ☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 30: PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale semivincolata	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Sleeve metafisaria femorale	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserto polietilene fisso o mobile	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale da revisione	☐ Sì ☐ No		
Sleeve metafisaria tibiale	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Augment femorali e/o tibiali	☐ Si ☐ No		
Componente rotulea	☐ Si ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Si ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo ☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 31: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale predisposta al vincolo	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Cono metafisario femorale	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserito polietilene con sistema di vincolo	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale da revisione	☐ Sì ☐ No		
Cono metafisario tibiale	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato o non cementato	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Augment femorali e/o tibiali	☐ Si ☐ No		
Componente rotulea	☐ Si ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Si ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo ☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 32: PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale predisposta al vincolo	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Sleeve metafisaria femorale	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserito polietilene con sistema di vincolo	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale da revisione	☐ Sì ☐ No		
Sleeve metafisaria tibiale	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Augment femorali e/o tibiali	☐ Si ☐ No		
Componente rotulea	☐ Si ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Si ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo ☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Si: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 33: PROTESI TOTALE DA RESEZIONE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale da resezione predisposta al vincolo	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Moduli femorali	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserito polietilene con sistema di vincolo	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale da resezione	☐ Sì ☐ No		
Moduli tibiali	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato o non cementato	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è la gamma di misure per coni/sleevees/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;		☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 34: PROTESI TOTALE ANALLERGICA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Scudo femorale cr o ps	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto tibiale	☐ Sì ☐ No		
Inserito in polietilene cr o ps o medial pivot piatto fisso o mobile	☐ Sì ☐ No		
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"			
9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"			
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 35: PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale semivincolata	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Cono sleeve metafisaria femorale	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserito polietilene fisso o mobile	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale da revisione	☐ Sì ☐ No		
Cono o sleeve metafisaria tibiale	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Augment femorali e/o tibiali	☐ Si ☐ No		
Componente rotulea	☐ Si ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Si ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Si	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Si	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma di misure per coni/sleeves/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato). Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo ☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì ☐ No	
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 36: PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale da resezione predisposta al vincolo	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Moduli femorali	☐ Sì ☐ No		
Stelo femorale cementato e non cementato	☐ Sì ☐ No		
Inserto polietilene con sistema di vincolo	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale da resezione	☐ Sì ☐ No		
Moduli tibiali	☐ Sì ☐ No		
Stelo tibiale cementato o non cementato	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"			
5	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
6	Coni/sleeves/wedge: gamma misure	Sarà valutata la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono la gamma di misure offerte per coni/sleeves/wedge più elevato tra le offerte ricevute	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Ra è la gamma di misure per coni/sleevees/wedge offerte dal Concorrente "a"			
7	Inserto: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
9	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	_____ (inserire numero)	
10	Numero dei gradi di vincolo (totalmente	Sarà valutato il numero dei gradi di vincolo (totalmente vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	T	☐ 3 gradi di vincolo ☐ 2 gradi di vincolo	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	vincolato, semi-vincolato, postero-stabilizzato).	Il punteggio verrà attribuito come segue: - Presenza di 3 gradi di vincolo = 4 punti; - Presenza di 2 gradi di vincolo = 2 punti; - Presenza di 1 grado di vincolo = 0 punti;		☐ 1 grado di vincolo	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"		☐	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 37: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Inserto polietilene	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q		(inserire numero)	
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità	T		(inserire numero)	

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.			
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti			
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 38: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Inserto polietilene	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)		
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità	T	(inserire numero)		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.			
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti			
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 39: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Inserto polietilene	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)		
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità	T	(inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.			
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti			
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 40: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Inserto polietilene	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q		(inserire numero)	
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità	T		(inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.			
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti			
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 4I: PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Inserito polietilene	☐ Sì ☐ No		
Componente tibiale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Si = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)		
5	Componente femorale: Opzioni	Il punteggio sarà attribuito sulla base delle opzioni relative alla componente femorale (es. disponibilità	T	(inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		taglie narrow). Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.			
6	Componente tibiale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente tibiale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente tibiale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente tibiale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
7	Componente tibiale: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative alla componente tibiale. Il punteggio sarà attribuito come segue: versione anatomica: 1,5 punti versione laterale: 1,5 punti	T	☐ Versione anatomica ☐ Versione laterale	
8	Inserito: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo degli inserti offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero degli inserti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure degli inserti offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
10	Inserto: Opzioni	Sarà valutato il numero di opzioni proposte relative all'inserto. Per ogni opzione proposta, sarà attribuito 1 punto fino al massimo punteggio indicato.	T	(inserire numero)	
11	Possibilità di accoppiamento delle componenti protesiche	Sarà valutato il numero complessivo di accoppiamenti di una componente femorale con i possibili accoppiamenti della componente tibiale corrispondente. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di possibili accoppiamenti più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di accoppiamenti offerti dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
12	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue SI: 3 punti; No: 0 punti			
13	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
14	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
15	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
16	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
17	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 42: PROTESI FEMORO-ROTULEA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente trocleare femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	☐ Sì	☐ No	

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti			
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 3 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE	
3	Trattamento anti-ossidante del polietilene	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Trattamento anti-ossidante: Sì = 3 punti; - Trattamento anti-ossidante: No = 0 punti	T	☐ Sì ☐ No	
4	Componente femorale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte della componente femorale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di misure offerte della componente femorale più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure della componente femorale offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
5	Rotula: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo delle rotule offerte. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle rotule più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure delle rotule offerte dal Concorrente "a"			
6	Sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica	Sarà valutata la presenza di un sistema di computer navigazione/ guida chirurgica robotica. Il punteggio sarà attribuito come segue Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
7	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
8	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe:	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".		☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
9	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
10	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
11	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 43: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti.	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"			
2	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
6	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Sì: 7 punti; - No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
7	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
8	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
9	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
10	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		/migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
II	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 44: SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente femorale	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Componente rotulea	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
2	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
6	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Sì: 7 punti; - No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
7	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
8	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
9	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
10	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
II Formazione		Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 45: ENDOPROTESI DI SPALLA**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <i>(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</i>
Stelo non cementato modulare poroso / Stelo cementato per fratture	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Testa di diametro ed eccentricità variabile	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito <i>(criteri tabellari e quantitativi)</i>		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti				
2	Disponibilità della modularità dell' impianto offerto	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di modularità dell'impianto tipo offerto: Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
3	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
4	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Sì: 4 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"			
7	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
8	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
9	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"			
10	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
11	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
12	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
13	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
14	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
15	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
16	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 46: PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Rivestimento omerale totale (Cupola)	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Rivestimento omerale parziale	☐ Sì ☐ No		
Rivestimento glenoideo parziale	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente gelnoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 2 punti; solo cementata 1 punto; solo non cementata 1 punto		☐ cementata e non cementata ☐ solo cementata ☐ solo non cementata		
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 4 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

4	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Sì: 2 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Sì: 2 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	(inserire numero _____)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
11	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Concorrente “a” - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente “a”			
12	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all’offerta del Concorrente “a” - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente “a”	Q	(inserire numero)	
13	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 2 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
14	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l’ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 47: PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Stelo omerale in titanio con rivestimento poroso/Selo cementato di diverse lunghezze	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Testa di diametro e altezze variabili	☐ Sì ☐ No		
Adattatore per testa	☐ Sì ☐ No		
Componente glenoidea cementata/ non cementata con viti/ibrida	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente gelnoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 2 punti; solo cementata 1 punto; solo non cementata 1 punto		☐ cementata e non cementata ☐ solo cementata ☐ solo non cementata		
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 4 punti; No: 0 punti				
4	Stelo omerale: cementato e non cementato	Il punteggio sarà attribuito sulla base dell'offerta dello stelo omerale sia in versione cementata che non cementata: Sì: 2 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
5	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Sì: 2 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra/Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"	Q	(inserire numero _____)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a			
9	Stelo omerale cementato: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte dello stelo omerale cementato/non cementato. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di steli omerali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di steli omerali offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
10	Corpo omerale prossimale: Gamma misure	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte del corpo omerale prossimale. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di corpi omerali prossimali più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di corpi omerali prossimali offerti dal Concorrente "a"	Q	_____ (inserire numero)	
11	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Va=Ra/Rmax in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"			
12	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: Va=Ra/Rmax in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
13	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 2 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
14	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo:	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si: 2 punti; No: 0 punti			
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata:	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 48: PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS

Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Componente glenoidea cementata/ non cementata con viti/ibrida	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Testa di diametro e altezze variabili	☐ Sì ☐ No		
Adattatore per testa	☐ Sì ☐ No		
Corpo omerale stemless	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Componente glenoidea	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche della componente gelnoidea. Il punteggio sarà attribuito come segue: cementata e non cementata 3 punti; solo cementata 1,5 punto; solo non cementata 1,5 punto		☐ cementata e non cementata ☐ solo cementata ☐ solo non cementata		
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti				
5	Testa eccentrica	Il punteggio sarà attribuito in caso di offerta di possibilità di rendere la testa eccentrica: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	(inserire numero _____)		
10	Testa: Gamma misure ALTEZZE	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa.	Q	(inserire numero _____)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure altezza più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure altezze offerte dal Concorrente "a"			
11	Testa: Gamma misure DIAMETRI	Sarà valutato il numero complessivo di misure offerte in termini di ALTEZZE della Testa. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero di gamma misure diametri più elevato tra le offerte ricevute - Ra è la gamma misure diametri offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
12	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica.	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti			
14	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
15	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
16	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
17	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
18	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 49: PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Corpo omerale stemless	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto omerale	☐ Sì ☐ No		
Inserto PE varie misure	☐ Sì ☐ No		
Metaglena con viti	☐ Sì ☐ No		
Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di glena e metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glena e metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
4	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 5 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo:	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si = 5 punti; No = 0 punti.				
6	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	(inserire numero _____)		
7	Metaglena: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	(inserire numero _____)		
8	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

9	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
15	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".		
16	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D			



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

17	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
18	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		(2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: I punto			

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 50: PROTESI DI SPALLA INVERSA
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Stelo omerale con rivestimento diverse lunghezze/Stelo omerale cementato diverse lunghezze	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto omerale	☐ Sì ☐ No		
Inserito PE varie misure	☐ Sì ☐ No		
Metaglena con viti	☐ Sì ☐ No		
Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
4	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 5 punti; No: 0 punti				
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	(inserire numero)		
10	Metaglena: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui	Q	(inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a			
I1	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Sì: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
I2	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
I3	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
I4	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 51: PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE
Caratteristiche tecniche minime

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Stelo lungo da revisione convertibile	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Piatto omerale	☐ Sì ☐ No		
Metaglenna circolare con Augment di varie misure, con Peg di varie lunghezze o vite centrale e 4 viti periferiche	☐ Sì ☐ No		
Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	☐ Sì ☐ No		
Testa diversi diametri ed altezze	☐ Sì ☐ No		
Adattatore	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 3 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
4	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì = 2 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte dell'impianto-tipo per ciascun versante	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

10	Metaglena: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	(inserire numero)		
11	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
12	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
13	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 1 punto; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
14	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments).	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti			
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D		
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura.	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Copia

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 52: PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Stelo varie lunghezze	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Segmento intercalare di varie misure	☐ Sì ☐ No		
Corpo prossimale di vari diametri	☐ Sì ☐ No		
Piatto omerale	☐ Sì ☐ No		
Testa con diversi diametri a superficie estesa	☐ Sì ☐ No		
Metaglenna circolare con augment di varie misure, con vite centrale e 4 viti periferiche	☐ Sì ☐ No		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	☐ Sì ☐ No		
Inserto PE varie misure	☐ Sì ☐ No		
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)		Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
1	Presenza di nichel nelle componenti-tipo offerto	Sarà valutata la presenza di una certificazione "nichel free" dell'Operatore Economico relativa all'impianto offerto. Il punteggio sarà attribuito come segue: Sì: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
2	Caratteristiche polietilene	Saranno valutate le caratteristiche del polietilene di cui è composto l'impianto tipo. Il punteggio verrà attribuito come segue: Trattamento antiossidante: 4 punti X_LINKED: 2 punti; UHMWPE: 1 punto	T	☐ Trattamento antiossidante ☐ X_LINKED ☐ UHMWPE		
3	Gestione dei deficit ossei: Disponibilità di metaglena con off set.	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di metaglena con off set. Il punteggio sarà attribuito in questo modo:	T	☐ Sì	☐ No	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		Si = 3 punti; No = 0 punti.				
4	Glenosfera	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di glenosfera. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si = 2 punti; No = 0 punti.	T	☐ Sì	☐ No	
5	Disponibilità di un unico sistema completo per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di unico sistema per impianti cementati, non cementati, anatomici, inversa, trauma e revisione. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 5 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
6	Stelo omerale dedicato per frattura	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale dedicato per frattura. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
7	Stelo omerale corto a presa metafisaria	Sarà valutata la disponibilità di stelo omerale corto a presa metafisaria. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
8	Componente glenoidea da revisione: fittoni	Sarà valutata la presenza di fittoni di diverse lunghezze. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 2 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
9	Varietà delle taglie delle componenti offerte	Sarà valutata la varietà delle taglie delle componenti dell'impianto tipo per ciascun versante. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

	dell'impianto-tipo per ciascun versante	$Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di taglie più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di taglie offerte dal Concorrente a			
10	Metaglena: Numero di fori per viti	Sarà valutato il numero di fori per viti della metaglena. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax: è il numero di fori per viti più elevato tra le offerte ricevute - Ra: è il numero di fori per viti offerti dal Concorrente a	Q	(inserire numero)	
11	Software per pianificazione preoperatoria	Sarà valutata la disponibilità di un software per pianificazione preoperatoria. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente modalità: Si: 3 punti No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
12	Utilizzo di kit di navigazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con strumenti di navigazione che semplificano e facilitano la tecnica chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Si: 3 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No
13	Utilizzo di kit di robotizzazione	Sarà valutata la possibilità di impianto con kit di robotizzazione che semplificano e facilitano la tecnica	T	☐ Sì	☐ No



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		chirurgica. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 1 punto; No: 0 punti				
14	PSI	Sarà valutata la presenza di una componente realizzata su PSI (Patient specific instruments). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: Sì: 6 punti; No: 0 punti	T	☐ Sì	☐ No	
15	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti	D			
16	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".			
17	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
18	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto - lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto	D		
19	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto			

**ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

LOTTO 53: SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD**Caratteristiche tecniche minime**

Denominazione commerciale dell'articolo		(Indicare)	
Codice repertorio (RDM)		(Indicare)	
CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Sì/No)	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Spaziatore omerale preformato	☐ Sì ☐ No	(specificare)	
Impianto in versione Nichel Free	☐ Sì ☐ No		

Criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	Indicare il numero di pagina della relazione tecnica
I	Varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerte.	Sarà valutata la varietà delle taglie (diametri) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$	Q	_____ (inserire numero)	



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (diametri) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (diametri) rotule offerte dal Concorrente "a"			
2	Varietà delle misure (lunghezze) degli spaziatori offerti.	Sarà valutata la varietà delle taglie (lunghezze) degli spaziatori offerti. Il punteggio verrà attribuito secondo la seguente formula: $Va = Ra / Rmax$ in cui - Va è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a" - Rmax sono il numero delle taglie (lunghezze) più elevato tra le offerte ricevute - Ra è il numero di misure di taglie (lunghezze) rotule offerte dal Concorrente "a"	Q	(inserire numero)	
6	Disponibilità spaziatore con doppio antibiotico.	Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Sì: 7 punti; - No: 0 punti	T	☐ Sì ☐ No	
7	Caratteristiche dello strumentario	Sarà oggetto di valutazione l'ergonomia globale dello strumentario intesa come soluzioni offerte per garantire: - la miglior maneggevolezza nell'impugnatura (es. impugnatura ergonomica): 1 punto - Facilità riconoscimento e utilizzo elementi di aggancio/sgancio e regolazione tali da assicurare la stabilità della presa ed il minor scivolamento: 1 punto - Organizzazione e razionalizzazione numero container strumentario: 1 punto - la possibilità di disporre di uno strumentario	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		personalizzato rispetto alle esigenze del professionista clinico: 3 punti			
8	Rating ODEPT	Sarà oggetto di valutazione il rating ODEPT relativo al dispositivo offerto. Il punteggio sarà attribuito come di seguito indicato alla protesi: -rating 3-5 = 1 punto -rating 7-10 = 2 punti -rating > 13 = 3 punti A tale punteggio ottenuto sarà inoltre attribuito un punteggio pari a: + 2 punti se ODEPT "A", + 0 punti se ODEPT "B".	T	Rating: ☐ rating 3-5 ☐ rating 7-10 ☐ rating > 13 Classe: ☐ ODEPT "A", ODEPT "B".	
9	Packaging eco-sostenibile	Adeguatezza dei confezionamenti proposti con riferimento all'adozione di soluzioni che riducano l'impatto ambientale	D		
10	Assistenza post-vendita	Sarà oggetto di valutazione la qualità e l'articolazione della proposta tecnica sui servizi di assistenza post-vendita previsti nell'ambito della fornitura. In particolare, sarà valutata: - la modalità di assistenza in sala operatoria durante gli interventi (con la presenza di almeno 1 figura da specialista di prodotto): 2 punti - la struttura distributiva e/o produttiva impiegata per la gestione delle consegne della fornitura: 1 punto - le tempistiche di reintegro delle componenti utilizzate e/o di ripristino delle scorte del "conto deposito": 1 punto - la modalità di gestione delle consegne urgenti e/o in emergenza: 1 punto - disponibilità e velocità di introduzione di upgrade /migliorie tecniche relative all'impianto o alla tecnica: 1 punto	D		



ALLEGATO 4 – SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

		- lo svolgimento di audit periodici sulla qualità dei prodotti e le scadenze: 1 punto			
II	Formazione	Sarà oggetto di valutazione la qualità ed i contenuti del progetto formativo proposto per il personale medico ed infermieristico-strumentista. In particolare sarà valutata: - i contenuti del progetto formativo e l'articolazione dei corsi previsti: 2 punti - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative teoriche per chirurghi su singoli impianti/tecniche: 1 punto - le modalità di svolgimento delle Iniziative formative pratiche per chirurghi (saw-bone /Wet-lab) su singoli impianti/tecniche: 2 punti - le modalità di svolgimento di sessioni periodiche (2/anno) di formazione e aggiornamento personale infermieristico: 1 punto	D		

Per ciascuna componente offerta (relativa sia all'impianto tipo base, sia alle componenti aggiuntive) dovranno essere indicate le principali informazioni, di cui nella tabella sottostante.

Qualora il numero delle componenti offerte superi il numero di righe presenti, potranno essere inserite ulteriori righe.

Impianto tipo base

Componenti aggiuntive

[illegible]

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto (a x b)
1		ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA	sistema		7,363,200.00 €	- €	- €
	A	Stelo monolitico lunghezza standard non cementato	PZ	2,832			- €
	B	Cotile primario non cementato	PZ	2,832			- €
	C	Accoppiamento modulare singola o doppia mobilità	PZ	2,832			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
2		ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA	sistema		1,013,250.00 €	- €	- €
2	A	Stelo monolitico lunghezza standard cementato	PZ	579			- €
2	B	Cotile primario non cementato	PZ	579			- €
2	C	Accoppiamento modulare singola o doppia mobilità	PZ	579			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
3		ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA	sistema		2,379,000.00 €	- €	- €
3	A	Stelo monolitico lunghezza standard non cementato	PZ	915			- €
3	B	Cotile primario non cementato	PZ	915			- €
3	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	915			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
4		ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA	sistema		425,250.00 €	- €	- €
4	A	Stelo monolitico lunghezza standard cementato	PZ	243			- €
4	B	Cotile primario non cementato	PZ	243			- €
4	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	243			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
5		ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA	sistema		3,889,200.00 €	- €	- €
5	A	Stelo monolitico metafisario non cementato	PZ	1,389			- €
5	B	Cotile primario non cementato	PZ	1,389			- €
5	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	1,389			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
6		ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA	sistema		1,058,850.00 €	- €	- €
6	A	Stelo monolitico metafisario cementato	PZ	543			- €
6	B	Cotile primario non cementato	PZ	543			- €
6	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	543			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell’offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
7		ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA	sistema		1,852,800.00 €	- €	- €
7	A	Stelo a conservazione di collo non cementato	PZ	579			- €
7	B	Cotile primario non cementato	PZ	579			- €
7	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	579			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
8		ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA	sistema		806,400.00 €	- €	- €
8	A	Stelo lunghezza standard non cementato modulare e non	PZ	288			- €
8	B	Cotile primario non cementato	PZ	288			- €
8	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	288			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
9		ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE	sistema		1,395,000.00 €	- €	- €
9	A	Stelo non conico modulare non cementato	PZ	465			- €
9	B	Cotile primario non cementato	PZ	465			- €
9	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	465			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell’offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
10		ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO	sistema		814,800.00 €	- €	- €
10	A	Cotile non cementato	PZ	210			- €
10	B	Inserto modulare	PZ	210			- €
10	C	Testa	PZ	210			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ENDOPROTESI NON CEMENTATA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
11		ENDOPROTESI NON CEMENTATA	sistema		3,251,280.00 €	- €	- €
11	A	Stelo monolitico lunghezza standard non cementato	PZ	2,622			- €
11	B	Cupola biarticolare e testina corrispondente	PZ	2,622			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ENDOPROTESI CEMENTATA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
12		ENDOPROTESI CEMENTATA	sistema		1,680,000.00 €	- €	- €
12	A	Stelo monolitico lunghezza standard cementato	PZ	1,680			- €
12	B	Cupola biarticolare e testina corrispondente	PZ	1,680			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
13		ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA	sistema		2,574,000.00 €	- €	- €
13	A	Stelo non cementato da revisione monolitico	PZ	495			- €
13	B	Cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica	PZ	495			- €
13	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	495			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
14		ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE	sistema		3,104,400.00 €	- €	- €
14	A	Stelo non cementato da revisione modulare	PZ	597			- €
14	B	Cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica	PZ	597			- €
14	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	597			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
15		ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA	sistema		1,036,800.00 €	- €	- €
15	A	Stelo non cementato da revisione modulare o non	PZ	216			- €
15	B	Cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica	PZ	216			- €
15	C	Inserito modulare singola o doppia mobilità	PZ	216			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
16		ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA	sistema		900,000.00 €	- €	- €
16	A	Stelo cementato da revisione monolitico	PZ	225			- €
16	B	Cotile MULTIHOLE non cementato con o senza fissazione iliaca ed otturatori/ischiatica	PZ	225			- €
16	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	225			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
17		ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE	sistema		1,026,000.00 €	- €	- €
17	A	Stelo modulare da ampia resezione	PZ	171			- €
17	B	Cotile primario	PZ	171			- €
17	C	Inserto modulare singola o doppia mobilità	PZ	171			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell’offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
18		CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO	sistema		604,800.00 €	- €	- €
18	A	Gabbia acetabolare appresa iliaco otturatoria o appresa iliaco ischiatica	PZ	432			- €
18	B	Cotile cementato singola o doppia mobilità	PZ	432			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
19		COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO	sistema		949,200.00 €	- €	- €
19	A	Cotile monoblocco con accoppiamento per doppia mobilità	PZ	678			- €
19	B	Cupola polietilene	PZ	678			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
20		COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO	sistema		360,000.00 €	- €	- €
20	A	Cotile monoblocco cementato con accoppiamento per doppia mobilità	PZ	450			- €
20	B	Cupola polietilene	PZ	450			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
21		SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA	sistema		347,700.00 €	- €	- €
21	A	Spaziatore preformato in fabbrica	PZ	366			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
22		SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE	sistema		655,200.00 €	- €	- €
22	A	Spaziatore customizzabile	PZ	546			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
23		SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE	sistema		3,187,500.00 €	- €	- €
23	A	Sostituto osseo	PZ	1,275			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
24		PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	sistema		7,173,450.00 €	- €	- €
24	A	Scudo femorale CR o PS	PZ	2,517			- €
24	B	Piatto tibiale	PZ	2,517			- €
24	C	Inserito in polietilene CR o PS	PZ	2,517			- €
24	D	Componente rotulea	PZ	2,517			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
25		PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	sistema		1,085,850.00 €	- €	- €
25	A	Scudo femorale CR o PS	PZ	381			- €
25	B	Piatto tibiale	PZ	381			- €
25	C	Inserito in polietilene CR o PS	PZ	381			- €
25	D	Componente rotulea	PZ	381			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
26		PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO	sistema		1,755,000.00 €	- €	- €
26	A	Scudo femorale CR o PS	PZ	585			- €
26	B	Piatto tibiale	PZ	585			- €
26	C	Inserto in polietilene CR o PS	PZ	585			- €
26	D	Componente rotulea	PZ	585			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
27		PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE	sistema		549,000.00 €	400.00 €	73,200.00 €
27	A	Scudo femorale CR o PS	PZ	183		100.00 €	18,300.00 €
27	B	Piatto tibiale	PZ	183		100.00 €	18,300.00 €
27	C	Inserto in polietilene CR o PS	PZ	183		100.00 €	18,300.00 €
27	D	Componente rotulea	PZ	183		100.00 €	18,300.00 €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					86.67%

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
28		PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA	sistema		2,496,600.00 €	- €	- €
28	A	Scudo femorale	PZ	876			- €
28	B	Inserto medial pivot	PZ	876			- €
28	C	Piatto tibiale	PZ	876			- €
28	D	Componente rotulea	PZ	876			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
29		PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	sistema		1,548,000.00 €	- €	- €
29	A	Componente femorale	PZ	387			- €
29	B	Cono metafisario femorale	PZ	387			- €
29	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	387			- €
29	D	Inserto polietilene fisso o mobile	PZ	387			- €
29	E	Componente tibiale	PZ	387			- €
29	F	Cono metafisario tibiale	PZ	387			- €
29	G	Stelo tibiale cementato e non cementato	PZ	387			- €
29	H	Augment femorali e/o tibiali	PZ	387			- €
29	I	Componente rotulea	PZ	387			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
30		PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	sistema		1,836,000.00 €	- €	- €
30	A	Componente femorale semivincolata	PZ	459			- €
30	B	Sleeve metafisaria femorale	PZ	459			- €
30	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	459			- €
30	D	Inserto polietilene fisso o mobile	PZ	459			- €
30	E	Componente tibiale da revisione	PZ	459			- €
30	F	Sleeve metafisaria tibiale	PZ	459			- €
30	G	Stelo tibiale cementato e non cementato	PZ	459			- €
30	H	Augment femorali e/o tibiali	PZ	459			- €
30	I	Componente rotulea	PZ	459			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
31		PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI	sistema		1,069,200.00 €	- €	- €
31	A	Componente femorale predisposta al vincolo	PZ	243			- €
31	B	Cono metafisario femorale	PZ	243			- €
31	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	243			- €
31	D	Inserto polietilene con sistema di vincolo	PZ	243			- €
31	E	Componente tibiale da revisione	PZ	243			- €
31	F	Cono metafisario tibiale	PZ	243			- €
31	G	Stelo tibiale cementato o non cementato	PZ	243			- €
31	H	Augment femorali e/o tibiali	PZ	243			- €
31	I	Componente rotulea	PZ	243			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
32		PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES	sistema		1,161,600.00 €	- €	- €
32	A	Componente femorale predisposta al vincolo	PZ	264			- €
32	B	Sleeve metafisaria femorale	PZ	264			- €
32	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	264			- €
32	D	Inserto polietilene con sistema di vincolo	PZ	264			- €
32	E	Componente tibiale da revisione	PZ	264			- €
32	F	Sleeve metafisaria tibiale	PZ	264			- €
32	G	Stelo tibiale cementato e non cementato	PZ	264			- €
32	H	Augment femorali e/o tibiali	PZ	264			- €
32	I	Componente rotulea	PZ	264			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI TOTALE DA RESEZIONE

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
33		PROTESI TOTALE DA RESEZIONE	sistema		1,248,000.00 €	- €	- €
33	A	Componente femorale da resezione predisposta al vincolo	PZ	156			- €
33	B	Moduli femorali	PZ	156			- €
33	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	156			- €
33	D	Inserto polietilene con sistema di vincolo	PZ	156			- €
33	E	Componente tibiale da resezione	PZ	156			- €
33	F	Moduli tibiali	PZ	156			- €
33	G	Stelo tibiale cementato o non cementato	PZ	156			- €
33	H	Componente rotulea	PZ	156			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI TOTALE ANALLERGICA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
34		PROTESI TOTALE ANALLERGICA	sistema		1,515,900.00 €	- €	- €
34	A	Scudo femorale CR o PS	PZ	489			- €
34	B	Cotile primario non cementato	PZ	489			- €
34	C	Accoppiamento modulare singola o doppia mobilità	PZ	489			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
35		PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA	sistema		1,176,600.00 €	- €	- €
35	A	Componente femorale semivincolata	PZ	222			- €
35	B	Cono sleeve metafisaria femorale	PZ	222			- €
35	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	222			- €
35	D	Inserito polietilene fisso o mobile	PZ	222			- €
35	E	Componente tibiale da revisione	PZ	222			- €
35	F	Cono o sleeve metafisaria tibiale	PZ	222			- €
35	G	Stelo tibiale cementato e non cementato	PZ	222			- €
35	H	Augment femorali e/o tibiali	PZ	222			- €
35	I	Componente rotulea	PZ	222			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell’offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
36		PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA	sistema		792,000.00 €	- €	- €
36	A	Componente femorale da resezione predisposta al vincolo	PZ	99			- €
36	B	Moduli femorali	PZ	99			- €
36	C	Stelo femorale cementato e non cementato	PZ	99			- €
36	D	Inserto polietilene con sistema di vincolo	PZ	99			- €
36	E	Componente tibiale da resezione	PZ	99			- €
36	F	Moduli tibiali	PZ	99			- €
36	G	Stelo tibiale cementato o non cementato	PZ	99			- €
36	H	Componente rotulea	PZ	99			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
37		PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO	sistema		1,277,370.00 €	- €	- €
37	A	Componente femorale	PZ	747			- €
37	B	Inserto polietilene	PZ	747			- €
37	C	Componente tibiale	PZ	747			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
38		PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO	sistema		302,670.00 €	- €	- €
38	A	Componente femorale	PZ	177			- €
38	B	Inserto polietilene	PZ	177			- €
38	C	Componente tibiale	PZ	177			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
39		PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE	sistema		138,510.00 €	- €	- €
39	A	Componente femorale	PZ	81			- €
39	B	Inserto polietilene	PZ	81			- €
39	C	Componente tibiale	PZ	81			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
40		PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE	sistema		138,510.00 €	- €	- €
40	A	Componente femorale	PZ	81			- €
40	B	Inserto polietilene	PZ	81			- €
40	C	Componente tibiale	PZ	81			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
41		PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA	sistema		390,000.00 €	- €	- €
41	A	Componente femorale	PZ	195			- €
41	B	Inserto polietilene	PZ	195			- €
41	C	Componente tibiale	PZ	195			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI FEMORO-ROTULEA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
42		PROTESI FEMORO-ROTULEA	sistema		353,970.00 €	- €	- €
42	A	Componente trocleare femorale	PZ	207			- €
42	B	Componente rotulea	PZ	207			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
43		SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE	sistema		302,100.00 €	- €	- €
43	A	Componente femorale	PZ	318			- €
43	B	Componente tibiale	PZ	318			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
44		SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI	sistema		650,100.00 €	- €	- €
44	A	Componente femorale	PZ	591			- €
44	B	Componente tibiale	PZ	591			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
ENDOPROTESI DI SPALLA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
45		ENDOPROTESI DI SPALLA	sistema		73,008.00 €	- €	- €
45	A	Stelo non cementato modulare poroso /Stelo cementato per fratture	PZ	156			- €
45	B	Testa di diametro ed eccentricità variabile	PZ	156			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
46		PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO	sistema		211,410.00 €	- €	- €
46	A	Rivestimento omerale totale (Cupola)	PZ	87			- €
46	B	Rivestimento omerale parziale	PZ	87			- €
46	C	Rivestimento glenoideo parziale	PZ	87			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell’offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
47		PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA	sistema		546,750.00 €	- €	- €
47	A	Stelo omerale in titanio con rivestimento poroso/Stelo cementato di diverse lunghezze	PZ	2,832			- €
47	B	Testa di diametro e altezze variabili	PZ	2,832			- €
47	C	Adattatore per testa	PZ	2,832			- €
47	D	componente glenoidea cementata/ non cementata	PZ	2,832			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
48		PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS	sistema		379,080.00 €	- €	- €
48	A	Componente glenoidea cementata/ non cementata	PZ	156			- €
48	B	Testa di diametro e altezze variabili	PZ	156			- €
48	C	Adattatore per testa	PZ	156			- €
48	D	corpo omerale stemless	PZ	156			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
49		PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS	sistema		365,400.00 €	- €	- €
49	A	corpo omerale stemless	PZ	126			- €
49	B	Piatto omerale	PZ	126			- €
49	C	Inserto PE varie misure	PZ	126			- €
49	D	Metaglena con viti	PZ	126			- €
49	E	Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	PZ	126			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell’impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l’impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell’impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI DI SPALLA INVERSA							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
50		PROTESI DI SPALLA INVERSA	sistema		2,583,900.00 €	- €	- €
50	A	Stelo omerale con rivestimento diverse lunghezze/Stelo omerale cementato diverse lunghezze	PZ	891			- €
50	B	Piatto omerale	PZ	891			- €
50	C	Inserto PE varie misure	PZ	891			- €
50	D	Metaglenna con viti	PZ	891			- €
50	E	Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	PZ	891			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale							
PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE							
Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
51		PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE	sistema		821,400.00 €	- €	- €
51	A	Stelo lungo da revisione convertibile	PZ	222			- €
51	B	Piatto omerale	PZ	222			- €
51	C	Metaglenna circolare con Augment di varie misure, con Peg di varie lunghezze o vite centrale e 4 viti periferiche	PZ	222			- €
51	D	Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	PZ	222			- €
51	E	Testa diversi diametri ed altezze	PZ	222			- €
51	F	Adattatore	PZ	222			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
52		PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO	sistema		192,375.00 €	- €	- €
52	A	Stelo varie lunghezze	PZ	45			- €
52	B	Segmento intercalare di varie misure	PZ	45			- €
52	C	Corpo prossimale di vari diametri	PZ	45			- €
52	D	Piatto omerale	PZ	45			- €
52	E	Testa con diversi diametri a superficie estesa	PZ	45			- €
52	F	Metaglenna circolare con augment di varie misure, con vite centrale e 4 viti periferiche	PZ	45			- €
52	G	Glenosfera diversi diametri ed eccentricità	PZ	45			- €
52	H	Inserito PE varie misure	PZ	45			- €
		Corrispondente ad un Ribasso Economico					

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la "voce" della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.

Schema di Offerta economica

Ragione sociale

SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD

Lotto	voce	Descrizione	Unità di misura	Quantità triennale (a)	Importo a base d'asta triennale	Prezzo unitario offerto (b)	Valore Totale offerto(a x b)
53		SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD	sistema		211,200.00 €	- €	- €
53	A	Spaziatore omerale preformato	PZ	192			- €
Corrispondente ad un Ribasso Economico							

Elenco Componenti Correlate alle Voci dell'impianto-tipo

Identificativo	voce	Descrizione	Unità misura	Prezzo unitario Offerto
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
...				
...				

NOTA:
Il concorrente dovrà quotare ogni componente base dell'impianto ricompreso nel lotto di riferimento.

Il concorrente potrà inoltre indicare i prezzi unitari delle componenti aggiuntive offerte correlate alle componenti base costituenti l'impianto tipo. In tal caso, per ciascuna componente aggiuntiva offerta, il concorrente dovrà indicare la “voce” della componente base dell'impianto-tipo cui la componente offerta è correlata ed il relativo prezzo unitario offerto, il quale non potrà superare il prezzo unitario offerto della componente base cui si riferisce. Tali prezzi delle componenti aggiuntive non concorrono ai fini della formulazione dell'offerta economica.



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI
ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

Allegato 7

Schema Attestazione Pagamento Imposta di Bollo



**REGIONE
LAZIO**

ALLEGATO 7 – SCHEMA ATTESTAZIONE PAGAMENTO IMPOSTA DI BOLLO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Il 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 appresso, 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 su STELLA, come indicato nel Disciplinare di gara.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA
ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI
PROTESI ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE
SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

Allegato 8

Schema di Accordo Quadro



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

TRA

Regione Lazio, Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00145 Roma
_____, nella persona del _____,
nato/a _____, Prov. _____, il _____, in qualità di
_____, autorizzata alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù
dei poteri conferitigli con _____ di seguito anche Regione
Lazio e/o Committente;

E

L'Impresa _____, con sede 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 Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli da
_____,
congiuntamente, anche, le "Parti",

PREMESSO CHE

- A. La Regione Lazio, con determinazione n. _____ del _____, ha indetto una gara comunitaria a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo Quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio;
- B. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio, il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara.
- C. il Fornitore è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 94 D.lgs. n. 36/2023 e che lo stesso ha presentato quanto previsto per la stipula dell'Accordo Quadro;
- D. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nella stessa, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato tecnico 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 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato la garanzia definitiva per un importo pari al ____% dell'importo complessivo di aggiudicazione (€ _____, _____ / _____) per un



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

ammontare complessivo di € _____,
(_____/____) e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

- F. il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- G. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter, D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, 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. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, si impegna a rispettare il Codice di Comportamento del personale della Giunta regionale e delle Agenzie regionali, adottato con deliberazione della Giunta regionale n. 33 del 21/01/2014, che espressamente dispone, all'art. 5, l'obbligo di astensione in capo al dipendente pubblico che, nello svolgimento delle attività inerenti alle sue mansioni, si renda conto di trovarsi in situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, le quali dovranno essere comunicate tempestivamente;

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

ARTICOLO I

VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI

Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Accordo Quadro, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 2



Definizioni

Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:

- a) **Atti di gara:** il Disciplinare, il Capitolato Tecnico e relativi allegati concernenti la “Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio”;
- b) **Aziende Sanitarie:** le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio nell’ambito dei cui territori di competenza il Fornitore si impegna ad erogare la fornitura e prestare i servizi richiesti
- c) **Fornitore:** il soggetto che sottoscrive l’Accordo Quadro e che esegue la fornitura;
- d) **Accordo Quadro:** l’Accordo Quadro stipulato tra la Regione ed il Fornitore aggiudicatario, che regola i termini della fornitura attivata dalle Aziende Sanitarie attraverso gli Ordinativi emessi con le modalità definite negli atti di gara;
- e) **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano la volontà di acquisire le forniture oggetto della Accordo Quadro, impegnando il Fornitore all’esecuzione della prestazione richiesta;
- f) **Offerta:** l’offerta del Fornitore presentata per l’oggetto della fornitura di cui alla presente Accordo Quadro;
- g) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro è regolata:
 - dalle clausole contenute nel presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - 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 comunitaria a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un accordo Quadro per la fornitura triennale di protesi ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le aziende



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

sanitarie ed ospedaliere della Regione Lazio” 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 del presente Accordo Quadro 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 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. Resta nell’esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell’eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l’esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, la gestione dei rapporti negoziali e dell’eventuale contenzioso conseguenti all’esecuzione della fornitura.

Articolo 4

Oggetto della fornitura

Il presente Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura triennale ed i relativi servizi connessi, da effettuarsi nei modi, nei termini ed alle condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, dai seguenti lotti:

Lotto	Descrizione Lotto
1	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA NON CEMENTATA
2	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD RETTA IBRIDA
3	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA NON CEMENTATA
4	ARTROPROTESI PRIMARIA STANDARD ANATOMICA IBRIDA
5	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA NON CEMENTATA
6	ARTROPROTESI PRIMARIA CONSERVATIVA IBRIDA
7	ARTROPROTESI PRIMARIA ULTRACONSERVATIVA NON CEMENTATA
8	ARTROPROTESI PRIMARIA CONICA

**ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto
9	ARTROPROTESI PRIMARIA MODULARE
10	ARTROPROTESI PRIMARIA DI RIVESTIMENTO
11	ENDOPROTESI NON CEMENTATA
12	ENDOPROTESI CEMENTATA
13	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MONOLITICA
14	ARTROPROTESI DA REVISIONE CONICA MODULARE
15	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA NON CEMENTATA
16	ARTROPROTESI DA REVISIONE NON CONICA IBRIDA
17	ARTROPROTESI DA RESEZIONE FEMORALE
18	CAGE / ANELLO DI RINFORZO ACETABOLARE + COTILE CEMENTATO
19	COTILE MONOBLOCCO NON CEMENTATO
20	COTILE MONOBLOCCO CEMENTATO
21	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO PREFORMATO IN FABBRICA
22	SPAZIATORE ANTIBIOTATO/ANTIBIOTABILE CEMENTO CUSTOMIZZABILE INTRAOPERATORIAMENTE
23	SOSTITUTO OSSEO DI SOLFATO DI CALCIO RICRISTALLIZZATO ANTIBIOTABILE
24	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO
25	PROTESI TOTALE PRIMARIA CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE
26	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING FISSO
27	PROTESI TOTALE PRIMARIA NON CEMENTATA CONVENTIONAL BEARING MOBILE
28	PROTESI TOTALE PRIMARIA MEDIAL PIVOT CEMENTATA
29	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI
30	PROTESI TOTALE DA REVISIONE CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES
31	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON CONI
32	PROTESI TOTALE VINCOLATA CON POSSIBILITA' FISSAZIONE METADIAFISARIA CON SLEEVES

**ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Lotto	Descrizione Lotto
33	PROTESI TOTALE DA RESEZIONE
34	PROTESI TOTALE ANALLERGICA
35	PROTESI DA REVISIONE ANALLERGICA
36	PROTESI DA RESEZIONE ANALLERGICA
37	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA AD INSERTO FISSO
38	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA AD INSERTO FISSO
39	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE CEMENTATA A MENISCO MOBILE
40	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE NON CEMENTATA A MENISCO MOBILE
41	PROTESI MONOCOMPARTIMENTALE ANALLERGICA
42	PROTESI FEMORO-ROTULEA
43	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTATO ARTICOLATO PREFORMATO DI VARIE TAGLIE
44	SPAZIATORE IN CEMENTO ANTIBIOTABILE ARTICOLATO CUSTOMIZZABILE CON STAMPI INTRAOPERATORI
45	ENDOPROTESI DI SPALLA
46	PROTESI DI SPALLA DI RIVESTIMENTO
47	PROTESI DI SPALLA TOTALE ANATOMICA
48	PROTESI DI SPALLA TOTALE STEMLESS
49	PROTESI DI SPALLA INVERSA STEMLESS
50	PROTESI DI SPALLA INVERSA
51	PROTESI DI SPALLA DA REVISIONE
52	PROTESI DI SPALLA TUMORALE O PER GROSSE RESEZIONI CON POSSIBILITA' DI ANCORAGGIO A PROTESI DI GOMITO
53	SPAZIATORE DI SPALLA STANDARD

Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo dell'Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria o Ospedaliera utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinalivi 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'Ordinalivo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinalivi 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 l'Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinalivi di fornitura emessi da soggetti non legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinalivi non verranno conteggiate nell'importo massimo spendibile oggetto dell'Accordo Quadro stesso.

Articolo 6

Modalità di conclusione

1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza dell'Accordo Quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinalivi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito ad Ordinalivi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, attraverso la piattaforma, dell'Ordinalivo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo Quadro e nel Capitolato tecnico

Articolo 7

Durata dell'Accordo Quadro

1. L'accordo Quadro avrà la durata di 3 anni dalla data di avvio della fornitura.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

2. Nel corso del periodo di durata dell'Accordo Quadro, al Fornitore potrà essere richiesto, agli stessi prezzi, patti e condizioni, di incrementare l'importo contrattuale fino alla concorrenza di un quinto, ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D.lgs. n. 36/2023, nel caso di esaurimento anticipato del plafond contrattuale.
3. Ai sensi dell'art. 120, comma 10 del D.lgs. n. 36/2023, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato, per ogni singolo lotto fino ad ulteriori 12 mesi su comunicazione della Stazione Appaltante. In tale ipotesi il contraente originario è tenuto all'esecuzione agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nell'Accordo Quadro.

Articolo 8

Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto del presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, 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 in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo.
3. 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 dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e del Committente, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto dell'Accordo Quadro.
8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e il Committente da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e il Committente, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nel presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
11. 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 dalla Regione Lazio e/o dal Committente e/o da terzi autorizzati.
12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione al Committente di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo Quadro.
13. Il Fornitore si obbliga a consentire al Committente di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 9

Obbligazioni specifiche del Fornitore

- I. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui al presente Accordo Quadro;



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa luogo di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;
- impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'Appalto;
- retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
- assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e del Committente o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
- assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento dati e privacy.

Articolo 10

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Il Fornitore di prestare la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato tecnico e nell'Offerte tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 15 del Capitolato Tecnico.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente Articolo 1.
4. Il Committente si riserva la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del Responsabile del Procedimento e/o del Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato e di ogni altra disposizione contenuta nel presente Accordo Quadro, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite all'atto esecutivo dal Direttore dell'esecuzione dell'Accordo Quadro.
5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dal Committente.
6. Nel corso dell'esecuzione dell'Appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire al Committente tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione al Committente di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'Appalto.

Articolo 11

Verifiche e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio ed alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere 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 Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel Capitolato tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti 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 dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 12

Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle singole Amministrazioni Sanitarie contraenti in forza del presente Accordo Quadro e dei successivi Ordinativi di Fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari indicati in sede di gara nell'Offerta Economica e della quota non soggetta
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti del Committente.
3. 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.
4. 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, non dipendenti



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.

5. 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.).
6. 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; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il presente Accordo Quadro si potrà risolvere di diritto ex art. 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte del Committente, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo Quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dal Committente.

Articolo 13

Revisione prezzi

1. A partire dalla seconda annualità contrattuale, qualora nel corso di esecuzione si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione.
2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione dell'Accordo Quadro.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Stazione Appaltante contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. In particolare, l'istanza di revisione deve essere inviata tramite PEC all'indirizzo prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

5. All'esito dell'istruttoria, la Stazione Appaltante adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro.

Articolo 14

Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. 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 del 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 I 18 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017". Le parti contraenti, sottoscrivendo il presente accordo quadro e il DCA U00247 02/07/2019, accettano pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbligano ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.
5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento al presente Accordo Quadro, al singolo Contratto di fornitura e al singolo Ordinativo di fornitura, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. 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.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11 comma 6 del D.lgs. 36/2023, 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 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.

8. 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 nel presente Accordo Quadro; 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.

Articolo 15

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore si assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta del presente Accordo Quadro.
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 al Committente 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 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative all'Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro è risolto di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della L. 136/2010 e s.m.i.
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 al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
7. Il Committente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del medesimo Accordo Quadro, un'apposita clausola con la quale il



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. n. 136/2010.

8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere al Committente, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, 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. È facoltà del Committente richiedere copia dell'Accordo Quadro 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 e s.m.i.

Articolo 16

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - 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 altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
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 del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 17

Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile alla Regione e/o all'Azienda Sanitaria o Ospedaliera ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le penali indicate al paragrafo 15 del Capitolato Tecnico:

2. Le suddette sanzioni non si escludono e sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto del Committente al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Accordo Quadro.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
4. Il Committente potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Aggiudicatario a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
5. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'art. 126 del D.lgs. n. 36/2023.
6. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro per grave inadempimento. In tal caso il Committente 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.
7. È fatta salva la facoltà per il Committente di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
8. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste nel Capitolato Tecnico non esclude qualsiasi altra azione che il Committente intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione dell'Accordo Quadro per gravi inadempienze o irregolarità e la richiesta di risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Articolo 18

Garanzia a corredo dell'esecuzione dell'Accordo Quadro

- I. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art. 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, 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.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

2. La garanzia 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.
3. 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. 117 del Codice, da calcolare sull'importo massimo spendibile del singolo Lotto (valore a base d'asta complessivo 36 mesi;
 - b) a favore dell'Azienda Sanitaria o Ospedaliera Contraente per il restante 99% dell'importo dovuto ai sensi dell'art. 117 del Codice, calcolato sull'importo complessivo del singolo Ordinativo di fornitura.
4. 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'art. 1938 Codice Civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
5. 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 Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione.
6. La cauzione opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dall'Accordo Quadro; 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.
7. La cauzione è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
8. 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 Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.
9. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Contraenti e/o la Stazione Appaltante hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo Quadro

Articolo 19

Riservatezza



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

1. 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, 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 dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro.
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, l'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione al Committente delle modalità e dei contenuti di detta citazione.
7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e 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 Contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro, del Contratto di fornitura e degli Ordinativi di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura ed ai singoli Ordini di Consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende e la Stazione Appaltante, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura ed ai singoli Ordini di Consegna.

4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00 (duemilionicinquecentomila /00), per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro ed agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Stazione Appaltante, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c..
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Stazione Appaltante e le Aziende e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro ed ogni singolo Ordinativi 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.
6. 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 a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro che si protragga oltre il termine che verrà assegnato dal Committente, mediante comunicazione PEC, per porre fine all'inadempimento, il Committente avrà facoltà di considerare risolto di diritto l'Accordo Quadro e/o il di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art 122 del D.lgs. n. 36/2023, il Committente può risolvere di diritto, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e previa comunicazione scritta al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
 - reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - violazione delle norme in materia di cessione dell'Accordo Quadro e dei crediti;



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia a corredo dell'esecuzione dell'Accordo Quadro";
 - applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e Penali";
 - nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari e clausola risolutiva espressa";
 - qualora i controlli di legge pervenuti successivamente alla stipula del presente Accordo Quadro, abbiano avuto esito positivo e sia stata accertata la sussistenza delle violazioni di cui all'art. 98 D.lgs. n. 36/2023.
3. Nelle ipotesi di risoluzione di cui al comma precedente, il Committente ha la facoltà di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo della forniture si applica quanto previsto dall'art. 124 del D.lgs. n. 36/2023
 4. 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 del Committente al risarcimento dell'ulteriore danno.
 5. Rimane inteso che eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione del presente Accordo Quadro saranno oggetto di segnalazione all'ANAC e potranno essere valutati come grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate al Fornitore.
 6. In conformità con quanto previsto dal Protocollo di Azione sottoscritto tra l'Autorità Nazionale Anticorruzione e la Regione Lazio, si avvarrà della clausola risolutiva espressa di cui all'art. 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 dell'Accordo Quadro 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

- I. 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 123 del D.lgs. n. 36/2023, il Committente ha diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente dal presente



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Accordo Quadro, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore a mezzo PEC.

2. Tra le ipotesi di recesso si annoverano a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - a) il deposito, contro il Fornitore, di 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) il caso in cui il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
 - c) il caso in cui taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;
 - d) ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Accordo Quadro e/o ogni singolo rapporto attuativo;
 - e) per gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. n. 81 del 2008 e s.m.i.
3. Si conviene altresì che le singole Aziende Contraenti, 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 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 un'ulteriore ipotesi di recesso.
4. L'Azienda Contraente, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la stessa Azienda che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi, può altresì recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dall'Ordinativo di fornitura, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC.
5. 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, nonché al pagamento del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

al decimo dell'importo delle forniture non eseguite. Il decimo dell'importo delle forniture non eseguite è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle forniture eseguite.

6. L' Azienda Contraente può altresì recedere da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 Codice Civile con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore mediante comunicazione trasmessa a mezzo PEC, purché tenga indenne lo stesso Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.
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 Contraenti.
8. Qualora la Regione Lazio receda dall'Accordo Quadro ai sensi del comma 1 del presente articolo, non potranno essere emessi nuovi Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli Ordinativi di fornitura già emessi, con un preavviso di almeno 20 (venti) giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata A/R, fatto salvo quanto espressamente disposto al precedente comma 3 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi

Articolo 23

Cessione dell'Accordo Quadro e subappalto

1. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

2. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
3. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del Contratto, i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
4. Il subappalto è autorizzato dalla Regione Lazio. Il Fornitore si impegna a depositare presso la Stazione Appaltante medesima, almeno 20 (venti) giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la 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



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

attività allo stesso affidate, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 94 e 95 del Codice, 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, la Regione Lazio non autorizzerà il subappalto.

5. In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine previsto, la Stazione Appaltante procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione, assegnando a tale scopo 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. Il Fornitore dichiara, con la sottoscrizione del Contratto, che non sussiste nei confronti del subappaltatore alcuno dei divieti di cui all'art. 10 della L. n. 575/65 e successive modificazioni.
7. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore, il quale rimane l'unico e solo responsabile, nei confronti della Stazione Appaltante, della perfetta esecuzione del contratto anche per la parte subappaltata.
8. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
9. L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
10. Il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione entro 20 (venti) giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.
11. 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, la Regione Lazio potrà risolvere il Contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
12. Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 119 del Codice.

Articolo 24

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.



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni le Aziende Contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime Aziende Contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere 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 Contraenti la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio/Aziende Contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno 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 i servizi erogati.

Articolo 25

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 nei confronti della Regione Lazio.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione al Committente.

Articolo 26

Domicilio delle Parti e comunicazioni

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione del presente Accordo Quadro, eleggono il proprio domicilio come segue:

Committente: _____ PEC _____

Fornitore _____ PEC _____



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti al presente Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicili, mediante una delle seguenti modalità:
 - a) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
 - b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno;
 - c) Posta certificata

Articolo 27

Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi preventivamente e 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 del presente Accordo Quadro, 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 dell'Accordo Quadro, 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 dell'Accordo Quadro, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro 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 dell'Accordo Quadro e dei Contratti attuativi, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.
4. 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



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, 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.
6. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento e si impegna a:
 - adempiere all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza;
 - 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 alla Regione Lazio di eseguire, anche tramite terzi incaricati, le verifiche sulla corretta applicazione delle norme in materia di trattamento dei dati personali;
 - 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;
 - dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato;
 - 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 necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire alla Stazione Appaltante stessa di dare riscontro all'interessato nei termini; nel fornire altresì alla Stazione Appaltante tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
 - 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;



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

- 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.
7. 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.

Articolo 28

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulato nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro ed all'erogazione della fornitura, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico al Committente per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio d'impresa e che trattasi di operazioni soggette all'imposta sul valore aggiunto, che il Fornitore è tenuto a versare, con diritto di rivalsa, ai sensi del D.P.R. n. 633/72.

Articolo 29

Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere Contraenti, saranno a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Articolo 30

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro per inadempimento del medesimo, si procede ai sensi dell'art. 124 del D.lgs. n. 36/2023.



Articolo 31

Foro competente

- I. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione dell'Accordo Quadro e per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Committente e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 32

Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti richiamati nell'Accordo Quadro; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo Quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nell'Accordo Quadro, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1- Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 - Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto; Art. 5 – Utilizzo dell'Accordo Quadro; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo Quadro; Art. 8 – Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 9 – Obbligazioni specifiche del Fornitore; Art. 10 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 11 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 12 – Corrispettivi; Art. 13 – Revisione prezzi; Art. 14 – Fatturazione e pagamenti; Art. 15 – Tracciabilità dei flussi finanziari **Tracciabilità dei flussi finanziari**; Art. 16 – Trasparenza; Art. 17 – Inadempimenti e Penali; Art. 18 – Garanzia a corredo dell'esecuzione dell'Accordo Quadro; Art. 19 – Riservatezza; Art. 20 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 21 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 22 – Recesso; Art. 23 – Cessione dell'Accordo Quadro e subappalto; Art. 24 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 25 - Responsabile della Fornitura; Art. 26 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 27 – Trattamento dei dati personali; Art. 28 – Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 29 – Spese



ALLEGATO 8 – SCHEMA DI ACCORDO QUADRO

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Amministrative; Art. 30 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o in caso di risoluzione per inadempimento; Art. 31 – Foro competente; Art. 32 – Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Regione Lazio. *

Il Fornitore*

* Sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005 e s.m.i.

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA
CONCLUSIONE DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PROTESI
ORTOPEDICHE DI ANCA, GINOCCHIO E SPALLA PER LE AZIENDE SANITARIE ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO**

Allegato 9A

Modelli per verifiche ex articolo 94 e ss.


**REGIONE
LAZIO**
**ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E
SS.**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

Modello I
Dichiarazione sostitutiva iscrizione CCIAA
**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA
CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Compilare tutte le sezioni in stampatello

Il/La sottoscritt__

nat__ a

il

residente a

Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

 Sedi secondarie e
Unità Locali

**REGIONE
LAZIO****ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E
SS.**

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di
Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e
spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio*

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI

Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE

Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE


**REGIONE
LAZIO**
**ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E
SS.**

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE
(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE


ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E SS.

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio

COLLEGIO SINDACALE
 (sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E SS. <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

*** I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**** Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E SS. <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>

*****Socio di maggioranza:** si intende “la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata”.

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E SS. <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>

Modello 2
Dichiarazione sostitutiva certificazione di cui all'art. 89 del D.Lgs 159/2011 (Autocertificazione antimafia)

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Il/la sottoscritt___ (nome e cognome) _____

nat___ a _____ Prov. _____ il _____

 residente a _____ Prov. _____ via/piazza
 _____ n. _____

Codice Fiscale _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data	firma leggibile del dichiarante (*)

(Allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E SS. <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>

Modello 3**Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni****Dichiarazione sostitutiva di certificazione familiari conviventi maggiorenni**

(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

__I__ sottoscritt__ (nome e cognome)

nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente
a _____ via/piazza

_____ n. _____

Cod. _____ fisc. _____
_____, in

qualità di _____

della

società _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

☐ di non avere nessun familiare convivente maggiorenne

OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

 REGIONE LAZIO	ALLEGATO 9A – MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLO 94 E SS. <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla conclusione di Accordi Quadro per la fornitura triennale di Protesi Ortopediche di anca, ginocchio e spalla per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio</i>

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data

firma leggibile del dichiarante

(*) N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.

(resa ai sensi dell'art. 46 del Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa n. 445/2000)

[illegible]