

**ALLEGATO 3A al capitolato tecnico****PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016 AFFIDAMENTO SERVIZIO NOLEGGIO APPARECCHI PER LITOTRISSIA EXTRACORPOREA**

- Spesa presunta a base d'asta € 1.711.200,00 + IVA (N° 552 sedute programmate che si stima possano essere effettuate in 36 mesi) con un costo unitario per seduta stimato a base di gara pari ad € 3.100,00 –

**Criterio aggiudicazione: Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV)****Caratteristiche tecniche minime a pena esclusione**

Le caratteristiche sono meglio di seguito evidenziate:

1. Generatore di onde d'urto elettromagnetico o piezoelettrico o altra tecnologia di ultima generazione
2. Il generatore non necessita di materiale di consumo e/o interruzioni dei trattamenti per modifiche sullo strumento
3. In grado di trattare la calcolosi di tutto l'apparato urinario (compresi pazienti pediatrici, critici o trapiantati), IPP
4. I trattamenti devono poter avvenire senza impiego di anestesia
5. Sistema di doppio puntamento ecografico e radiologico
6. Puntamento ecografico e radiologico utilizzabili contemporaneamente
7. Puntamento ecografico "inline", ovvero la sorgente d'onde d'urto e la sonda ecografica devono essere coassiali, detto puntamento deve essere continuo durante tutto il trattamento in modo da poter correggere repentinamente la mira nell'eventualità si spostasse il target
8. Pressione focale massima non inferiore a 50 Mpa
9. Energia regolabile su un minimo di 9 livelli
10. Elevata frequenza di erogazione della terapia, non inferiore a 3Hz
11. Profondità focale non inferiore a 15 cm, misurata dal centro del fuoco al piano passante per il bordo della testa terapeutica
12. Superficie di accoppiamento membrana/paziente non inferiore a 100 cmq
13. Lettino porta paziente con movimentazione lungo i tre assi e dotato di sistema di sicurezza paziente con inclinazione Trendelenburg con eventuali accessori per la stabilizzazione del paziente.

**CERTIFICAZIONI**

- Conforme al nuovo Regolamento UE 2017/745 (o Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n.46/97 e ss.mm.ii per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento)
- Conforme a Norme CEI 62.5 e CEI EN 62353
- Conformi alla Norma tecnica CEI EN 60601-1
- Conformi a eventuali Norme tecniche particolari
- Manuali d'uso in lingua italiana su supporto cartaceo e/o elettronico

**SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA**

Da intendersi inclusi nel prezzo offerto per il servizio di noleggio dell'apparecchiatura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente Capitolato:

- Consegna;
- Installazione, collaudo ed istruzione del personale utilizzatore;
- Servizio di assistenza e manutenzione;
- Ritiro.

**PUNTEGGIO QUALITA'** (max 70 punti- punteggio minimo ammissione 42 punti)

Si rimarca che ai sensi e per gli effetti dell'art. 68, comma 5, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016, nei casi in cui la descrizione dei sistemi/prodotti richiesti si riferisce, casualmente, in tutto o in parte a caratteristiche possedute da sistemi/prodotti distribuiti da un solo Operatore Economico, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".

Per ognuna delle caratteristiche minime, a pena di esclusione, sopra menzionate la Ditta offerente dovrà indicare correttamente le caratteristiche del sistema offerto riportando gli esatti parametri di riferimento dell'apparecchiatura proposta con chiara indicazione dei range di valori e delle unità di misura al fine di dimostrare come l'apparecchiatura proposta risponda alle caratteristiche minime richieste facilitando, così, la valutazione, in sede di gara, del prodotto offerto rispetto a quello richiesto. In caso ci si voglia avvalere del succitato art. 68, comma 5, lett. b), del D. Lgs. n° 50/2016 dettagliare specificatamente il principio di equivalenza.

Indicare inoltre:

**Destinazione d'uso:** specificare e allegare documento con indicazione della destinazione d'uso per cui la apparecchiatura è prodotta dal fabbricante

- ✓ **Codice CND:** specificare
- ✓ **Codice CIVAB:** specificare

**Punteggio qualità** (max 70 punti- punteggio minimo ammissione 42 punti)

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE - PUNTEGGIO QUALITA' MAX 70 PUNTI					
Parametro	Unità di misura	Punteggio massimo (W <sub>i</sub> )			Criterio attribuzione punteggio
		Punti D MAX	Punti Q MAX	Punti T MAX	
In grado di trattare le patologie di interesse fisiatrico	Lista di scelte			6	SI =6 punti NO = 0 punti
In grado di trattare le patologie di interesse ortopedico	Lista di scelte			6	SI =6 punti NO = 0 punti
Pressione massima focale superiore a 50 Mpa $V(a)_i = Pa(i) / P_{max}$  Dove: V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo;  Pa(i) è la pressione massima in MPa superiore a 50 MPa indicata dal concorrente i-esimo;  P <sub>max</sub> è la pressione massima in MPa superiore a 50 MPa tra le concorrenti.	Mpa		6		Proporzionale
Energia regolabile su più di 9 livelli $V(a)_i = Ea(i) / E_{max}$  Dove: V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo;  Ea(i) è il numero massimo di livelli di energia superiore a 9 indicato dal concorrente i-esimo;  E <sub>max</sub> è il numero massimo di livelli di energia superiore a nove tra le concorrenti.	Numero Livelli		7		Proporzionale
Frequenza di erogazione della terapia superiore a 3 Hz $V(a)_i = Fa(i) / F_{max}$  Dove: V(a) <sub>i</sub> : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo;  Fa(i) è la frequenza massima superiore a 3Hz indicata dal concorrente i-esimo;  F <sub>max</sub> è la frequenza massima superiore a 3 Hz tra le concorrenti.	Hz		6		Proporzionale
Profondità focale, misurata dal centro del fuoco al piano passante per il bordo della testa terapeutica, superiore ai 15 cm per permettere di trattare pazienti obesi	Cm		7		Proporzionale

$V(a)_i = Pa(i) / P_{max}$ Dove: $V(a)_i$ : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; $Pa(i)$ è la massima profondità focale superiore ai 15 cm indicata dal concorrente i-esimo; $P_{max}$ è la massima profondità focale superiore ai 15 cm tra le concorrenti.					
Dimensioni focali ottimali per ogni tipo di trattamento	Discrezionale, descrittivo	7			Discrezionale
Numero di dimensioni focali impostabili con relativi livelli di potenza $V(a)_i = Na(i) / N_{max}$ Dove: $V(a)_i$ : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; $Na(i)$ è il massimo numero di fuochi indicato dal concorrente i-esimo; $N_{max}$ è il massimo numero di fuochi tra le concorrenti.	Numero fuochi		6		Proporzionale
Elevata mobilità della testata terapeutica	Lista di scelte			7	Fissa = 0 Punti fino a 50° su un solo asse = 2 Punti fino a 100° su un solo asse = 4 Punti superiore a 100° su più assi = 5 Punti totalmente libera = 7 Punti
Ampia superficie di accoppiamento membrana/paziente, superiore a 100 cmq $V(a)_i = Sa(i) / S_{max}$ Dove: $V(a)_i$ : è il coefficiente attribuito all'offerta dal concorrente i-esimo; $Sa(i)$ è la massima superficie di accoppiamento superiore a 100 cmq indicata dal concorrente i-esimo; $S_{max}$ è la massima superficie di accoppiamento superiore a 100 cmq tra le concorrenti.	Cm		6		Proporzionale
Lettino portapaziente utilizzabile in manovre endourologiche anche in configurazione indipendente dal sistema di litotrissia	Lista di scelte			6	SI = 6 punti NO = 0 punti

Per ognuna delle caratteristiche oggetto di attribuzione di punteggio di qualità da parte della Commissione Giudicatrice la Ditta è tenuta a specificare chiaramente ogni informazione che ritiene essere utile ed idonea al fine dell'attribuzione del punteggio, riducendo al minimo la discrezionalità della valutazione. Indicare inoltre i riferimenti del paragrafo e del numero della pagina della documentazione tecnica eventualmente utilizzata ove si evince l'indicazione della descrizione oggetto di valutazione di qualità. Saranno valutate e giudicate positivamente le offerte rispetto alle richieste esplicitate nelle schede tecniche sopramenzionate. Sarà cura della Ditta offerente esplicitare le offerte attraverso relazione dettagliata ed esaustiva.

I criteri di valutazione indicati in tabella hanno in parte natura qualitativa discrezionale ed in parte natura qualitativa oggettiva. Il punteggio minimo non potrà essere inferiore a 42 punti. In quest'ultima eventualità tale punteggio (inferiore a 42) sarà causa di esclusione dell'offerta concorrente dalle successive fasi di gara.

La valutazione delle offerte verrà effettuata sommando i punteggi complessivi conseguiti dai concorrenti per ciascuno dei criteri sopra indicati.

Per l'attribuzione del punteggio tecnico, le offerte tecniche dei concorrenti verranno valutate dalla Commissione Giudicatrice secondo le seguenti modalità:

A ciascuna offerta e per ciascun criterio di cui alla precedente tabella verrà attribuito un coefficiente di prestazione dell'offerta **V(a)<sub>i</sub>**, compreso tra 0 e 1. Tali coefficienti saranno successivamente moltiplicati per il relativo punteggio massimo (**W<sub>i</sub>**) previsto per ciascun elemento nella sovrastante tabella, così da determinare il **corrispondente punteggio conseguito per ciascun singolo criterio**.

Per i criteri qualitativi oggettivi, i singoli coefficienti V(a)<sub>i</sub> saranno attribuiti attraverso le formule indicate, per ciascuno di essi, nella tabella di cui sopra.

Con riferimento ai criteri qualitativi discrezionali, i singoli coefficienti V(a)<sub>i</sub> saranno attribuiti attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari con riferimento a ciascun criterio. A tal fine ogni commissario avrà a propria disposizione cinque livelli di giudizio di preferenza da attribuire alle singole voci oggetto di valutazione; ad ognuno di tali giudizi corrisponde l'assegnazione al singolo elemento volta per volta oggetto di valutazione di un differente coefficiente di prestazione dell'offerta, variabile tra 0 ed 1, e precisamente:

GIUDIZIO ESPRESSO DALLA COMMISSIONE	COEFFICIENTE
Ottimo	1
Distinto	0,8
Buono	0,6
Discreto	0,4
Sufficiente	0,2
Insufficiente	0

Con riferimento ai criteri discrezionali, una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti la Commissione giudicatrice procederà alla cd. "riparametrizzazione", trasformando la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari, con riferimento a ciascun singolo criterio, in coefficienti definitivi, riportando ad 1 (uno) la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie conseguite dalle altre offerte, attraverso la seguente formula:

a) Se  $V(\max)_{pi} > 0$

$$V(a)_i = V(a)_{pi} / V(\max)_{pi}$$

b) Se  $V(\max)_{pi} = 0$

$$V(a)_i = 0$$

Dove

- ✓  $V(a)_i$  è il coefficiente ottenuto dall'offerta (a) per il criterio i-esimo prima della riparametrazione (rescaling)
- ✓  $V(\max)_i$  è il coefficiente massimo ottenuto dalle concorrenti per il criterio i-esimo prima della riparametrazione (rescaling)
- ✓  $V(a)_j$  è il coefficiente ottenuto dall'offerta (a) per il criterio i-esimo dopo la riparametrazione (rescaling)

Tale operazione non risulta necessaria per i criteri quantitativi, in quanto le formule indicate nella tabella sopra riportata consentono già l'attribuzione di un coefficiente pari ad 1 e, pertanto, l'assegnazione del conseguente punteggio massimo alla miglior proposta formulata per ciascun criterio quantitativo.

I coefficienti di prestazione in tal modo ottenuti saranno, quindi, moltiplicati per il relativo punteggio massimo ( $W_i$ ) previsto per ciascun criterio di valutazione nella sovrastante tabella. Una volta determinati i punteggi tecnici parziali relativi ai singoli criteri ed a ciascuna offerta, secondo le modalità sopra descritte, il **Punteggio Tecnico complessivo (PT)** sarà attribuito a ciascun concorrente come somma di tali punteggi parziali, **senza procedere ad ulteriore riparametrazione**. Tutti i calcoli necessari per l'esecuzione delle operazioni per l'attribuzione dei punteggi con le modalità sopra indicate saranno eseguiti con arrotondamento alla seconda cifra decimale.

### **Prova pratica**

Ai fini della miglior valutazione delle offerte e dell'assegnazione del relativo Punteggio Tecnico, nella presente gara è previsto l'espletamento, da parte della Commissione Giudicatrice e con riferimento a ciascun singolo lotto, di un'apposita prova pratica sulle apparecchiature e sui dispositivi offerti. Tale fase delle operazioni di valutazione è finalizzata a verificare e valutare quanto dichiarato in offerta tecnica. Nell'ambito della prova pratica la Commissione avrà, altresì, la facoltà di verificare le caratteristiche e funzionalità migliorative offerte dai concorrenti con riferimento ai criteri ed elementi di valutazione previsti nell'allegato 3A del capitolato tecnico.

Al fine di consentire tale prova, gli Operatori Economici concorrenti dovranno, con oneri a proprio esclusivo carico, mettere a disposizione della Commissione Giudicatrice i dispositivi ed accessori offerti, nei termini e con le modalità che verranno indicate dalla Commissione Giudicatrice nella comunicazione di convocazione.

La prova pratica verrà svolta dalla Commissione Giudicatrice, in contraddittorio con il concorrente, nella data e presso la sede che verranno indicate in apposita comunicazione di convocazione, che sarà inviata dalla Commissione ai concorrenti, anche attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle comunicazioni relative alla presente procedura, con almeno venti giorni solari di preavviso.

Alla prova dovrà obbligatoriamente presenziare un incaricato del concorrente, preferibilmente lo specialist di prodotto, comunque in grado di risolvere tutte le eventuali problematiche di tipo tecnico, amministrativo e logistico che dovessero insorgere nel corso della prova. Il concorrente potrà, inoltre, far presenziare alla prova un ulteriore proprio incaricato.

I sistemi oggetto della prova, come detto, dovranno essere messi a disposizione della Commissione a cura e carico dei concorrenti, i quali a tal fine dovranno provvedere al trasporto delle apparecchiature e dispositivi offerti presso la sede indicata nella comunicazione di convocazione, entro la data indicata nella comunicazione stessa. I concorrenti, inoltre, si assumono tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la prova a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; la Stazione Appaltante sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova verrà richiesto al Concorrente formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di un apposito modulo all'uopo predisposto, che sarà poi conservato agli atti della Stazione Appaltante. Si rappresenta, pertanto, la necessità che l'incaricato del concorrente che presenzia alla prova sia munito del necessario documento di delega.

Le apparecchiature e dispositivi oggetto della fornitura e della prova dovranno essere consegnate esattamente nella configurazione proposta dal concorrente nell'Offerta Tecnica, completa di tutti i dispositivi, accessori/moduli e software richiesti e offerti.

La Commissione eseguirà un protocollo operativo di prova univoco per tutti gli offerenti.

Si precisa che l'accesso e la permanenza degli incaricati dei concorrenti nei locali dove si svolgeranno le prove sono subordinate all'assoluto rispetto delle procedure di accesso e di sicurezza in vigore presso il

luogo di effettuazione delle prove ed all'esibizione dell'originale del documento di identificazione. A seguito della conclusione della prova pratica, l'apparecchiatura e i dispositivi consegnati potranno essere ritirati dal fornitore interessato con le modalità concordate con la Stazione Appaltante. Le prove pratiche svolte dalla Commissione, in contraddittorio con gli incaricati dei concorrenti, saranno oggetto di apposita verbalizzazione.

Non sono ammesse registrazioni audio e video nel corso della prova pratica.