Atti n. 1.6.03\280-2023
s.c. Gestione Acquisti

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN CONTO DEPOSITO DI PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI, SUDDIVISA IN 8 LOTTI, PER UN PERIODO DI TRE ANNI

LOTTO 1: Protesi mammarie a profilo anatomico microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva - CIG A0338979EB;

LOTTO 2: Espansori mammari a profilo anatomico microtesturizzati secondo la normativa EN ISO 14607:2018 sistema per chirurgia ricostruttiva CIG A0338CE74F

LOTTO 3: Protesi mammarie a profilo anatomico rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva CIG A03391738E

LOTTO 4: Protesi mammarie rotonde microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva CIG A03395678A

LOTTO 5: Protesi mammarie rotonde rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva CIG A0339891A2

LOTTO 6: Protesi mammarie rotonde microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo "alleggerito" con sfere di borosilicato sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva CIG A033C35615

LOTTO 7: Protesi mammarie a profilo anatomico rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo "alleggerito" con sfere di borosilicato sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva CIG A033C4D9E2

LOTTO 8: Protesi mammarie rotonde rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo "alleggerito" con sfere di borosilicato sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva CIG A033C879BF

Art. 1 Oggetto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione) ha indetto gara pubblica da esperire mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs 36/2023, per l'acquisizione in conto deposito della fornitura di protesi mammarie ed espansori per un periodo di tre anni.
La gara è suddivisa in 8 lotti e ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più lotti.
La procedura verra' espletata mediante l'utilizzo del sistema informatico di negoziazione "Sintel.
I quantitativi, di cui all'allegato A) sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed il consumo di prodotti ad essa correlata, è difficilmente quantificabile ex ante in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura.

Art. 2 - Caratteristiche della fornitura

Lotto 1
Protesi mammarie a profilo anatomico microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella
- Microtesturizzazione secondo la normativa EN ISO 14607:2018, uniformità e distribuzione su tutta la superficie dell'impianto
- Possibilità di differenti testurizzazioni per chirurgia additiva e ricostruttiva
- Coesività e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella
- Corrispondenza espansori dedicati
- Tipologia e qualità del sistema di orientamento
- Disponibilità sizer sterili e risterilizzabili, per una corretta gestione dell'attività operatoria e del deposito
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 2
Espansori mammari a profilo anatomico microtesturizzati secondo la normativa EN ISO 14607:2018 sistema per chirurgia ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Disponibilità di forme e misure varie per altezze, larghezze e proiezioni
- Corrispondenza con gamma di protesi dedicata
- Possibilità di differenti proiezioni
- Microtesturizzazione secondo la normativa EN ISO 14607:2018, uniformità e distribuzione su tutta la superficie dell'impianto
- Qualità dell'elastomero, intesa come morbidezza e maneggevolezza per l'inserimento da incisioni minori e maggior comfort per la paziente, con base posteriore rinforzata

- Qualità del sistema valvolare, intesa come integrazione nel profilo valvolare, facilità di reperimento, dimensione
- Qualità del sistema di orientamento
- Finder disponibile in ogni confezione
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 3
Protesi mammarie a profilo anatomico rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella
- Coesività e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella
- Corrispondenza espansori dedicati
- Tipologia e qualità del sistema di orientamento
- Disponibilità sizer sterili e risterilizzabili, per una corretta gestione dell'attività operatoria e del deposito
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Metodo di sterilizzazione
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 4
Protesi mammarie rotonde microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella
- Microtesturizzazione secondo la normativa EN ISO 14607:2018, uniformità e distribuzione su tutta la superficie dell'impianto
- Coesività e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella
- Possibilità di differenti coesività del gel per chirurgia additiva e ricostruttiva
- Disponibilità sizer sterili e risterilizzabili, per una corretta gestione dell'attività operatoria e del deposito
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 5
Protesi mammarie rotonde rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella

- Coesività e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella
- Disponibilità sizer sterili e risterilizzabili, per una corretta gestione dell'attività operatoria e del deposito
- Tipologia e qualità del sistema di orientamento
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Metodo di sterilizzazione
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 6
Protesi mammarie rotonde microtesturizzate secondo la normativa EN ISO 14607:2018 a volume fisso in gel di silicone coesivo "alleggerito" con sfere di borosilicato sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella
- Microtesturizzazione secondo la normativa EN ISO 14607:2018, uniformità e distribuzione su tutta la superficie dell'impianto
- Coesività, leggerezza e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 7
Protesi mammarie a profilo anatomico rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo "alleggerito" con sfere di borosilicato sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella
- Coesività, leggerezza e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella
- Tipologia e qualità del sistema di orientamento
- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Lotto 8
Protesi mammarie rotonde rivestite in poliuretano a volume fisso in gel di silicone coesivo "alleggerito" con sfere di borosilicato sistema per mammoplastica additiva e ricostruttiva

Caratteristiche richieste
- Range di misure idoneo alla chirurgia additiva e ricostruttiva della mammella
- Coesività, leggerezza e morbidezza del gel di silicone, intesa come ritorno alla forma, per mimare la naturalezza della mammella

- Gestione conto deposito, assistenza e gestione dei rischi
- Disponibilità letteratura pertinente negli ultimi 5 anni

Art. 3 - Campionatura

Ai fini della valutazione tecnica e della relativa attribuzione dei punteggi tecnici le società offerenti dovranno presentare adeguata campionatura (ovvero n. 2 campioni per ciascuna tipologia di protesi ed espansori, nel confezionamento originale e con specifico riferimento del lotto).

Detta campionatura dovrà essere consegnata presso il Magazzino Generale della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano – via Ponzio n. 6 – Milano, con l'indicazione sul documento di trasporto "Campioni Gratuiti di protesi mammarie ed espansori lotto/i n..... - procedura di gara CIG. n. .....".

La campionatura dovrà pervenire, **a pena di esclusione**, entro il giorno e l'ora di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura.

Il campione presentato per l'esame tecnico deve essere identico per caratteristiche tecniche, confezionamento e etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura, pena l'esclusione dalla gara.

La Commissione giudicatrice si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

La predetta campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito.

La presentazione della campionatura è condizione di ammissibilità alla presente procedura.

Art. 4 – Consegna in conto deposito

I quantitativi di protesi ed espansori che la/le società aggiudicataria/e consegneranno in conto deposito verranno determinati sulla base delle specifiche esigenze della Fondazione.

I tempi per il reintegro dei prodotti utilizzati non dovranno essere superiori a n. 2 giorni dalla comunicazione di avvenuto utilizzo da inoltrare tramite mail.

Art. 5 – Aggiornamento tecnologico

Il fornitore, nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi con caratteristiche migliorative, si impegna a sostituire i prodotti aggiudicati con i nuovi prodotti immessi sul mercato.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte della Fondazione e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nel contratto.