

**PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI  
PROTESI MAMMARIE ED ESPANSORI MAMMARI**

**ALLEGATO 7 - CAPITOLATO SPECIALE**

# **Capitolato tecnico protesi mammarie ed espansori mammari**

## **1. PROTESI MAMMARIE CON SUPERFICIE TESTURIZZATA**

**A) PROTESI MAMMARIE DI FORMA ANATOMICA, CON TESTURIZZAZIONE COMPLETA DELLA SUPERFICIE, GEL COESIVO AD ALTA MEMORIA PER GARANTIRE LA INDEFORMABILITA' DELL'IMPIANTO, RIEMPIMENTO MASSIMO, REPERE O REPERI PER UN GIUSTO ORIENTAMENTO E FACILE POSIZIONAMENTO, CON AMPIA GAMMA DELLE MISURE DI ALTEZZE, LARGHEZZA, PROIEZIONI E VOLUME DELLE PROTESI FORNITE, FORNITURA GRATUITA DI PROTESI DI PROVA RISTERILIZZABILI PER VARIE TIPOLOGIE E MISURE.**

**B) PROTESI MAMMARIE ROTONDE , CON TESTURIZZAZIONE COMPLETA DELLA SUPERFICIE POSTERIORE, GEL COESIVO AD ALTA MEMORIA PER GARANTIRE LA INDEFORMABILITA' DELL'IMPIANTO, CON AMPIA GAMMA DELLE MISURE DI ALTEZZE, LARGHEZZA, PROIEZIONI E VOLUME DELLE PROTESI FORNITE, FORNITURA GRATUITA DI PROTESI DI PROVA RISTERILIZZABILI PER VARIE TIPOLOGIE E MISURE**

## **2. PROTESI MAMMARIE CON SUPERFICIE RIVESTITA IN POLIURETANO**

- A) PROTESI MAMMARIE DI FORMA ANATOMICA, CON TESTURIZZAZIONE COMPLETA DELLA SUPERFICIE, GEL COESIVO AD ALTA MEMORIA PER GARANTIRE LA INDEFORMABILITA' DELL'IMPIANTO, RIEMPIMENTO MASSIMO, REPERE O REPERI PER UN GIUSTO ORIENTAMENTO E FACILE POSIZIONAMENTO, CON AMPIA GAMMA DELLE MISURE DI ALTEZZE, LARGHEZZA, PROIEZIONI E VOLUME DELLE PROTESI FORNITE, FORNITURA GRATUITA DI PROTESI DI PROVA RISTERILIZZABILI PER VARIE TIPOLOGIE E MISURE.
- B) PROTESI MAMMARIE ROTONDE, CON TESTURIZZAZIONE COMPLETA DELLA SUPERFICIE POSTERIORE, GEL COESIVO AD ALTA MEMORIA PER GARANTIRE LA INDEFORMABILITA' DELL'IMPIANTO, CON AMPIA GAMMA DELLE MISURE DI ALTEZZE, LARGHEZZA, PROIEZIONI E VOLUME DELLE PROTESI FORNITE, FORNITURA GRATUITA DI PROTESI DI PROVA RISTERILIZZABILI PER VARIE TIPOLOGIE E MISURE

## **3. ESPANSORI MAMMARI DI FORMA ANATOMICA**

ESPANSORI MAMMARI DI FORMA ANATOMICA CON VALVOLA MAGNETICA INCORPORATA CON CERCA MAGNETE ESTERNO FORNITO, SUPERFICIE TESTURIZZATA, REPERE ANTERIORE, CON AMPIA GAMMA DELLE MISURE DI ALTEZZE, LARGHEZZA E VOLUME DEGLI ESPANSORI MAMMARI FORNITI CON POSSIBILITA' DI ESPANSIONE MAGGIORE NEL POLO INFERIORE.

#### **4. ESPANSORI CUTANEI**

ESPANSORI CUTANEI CON DISPOSITIVO VALVOLARE DI RIEMPIMENTO A DISTANZA IMPIANTABILE E COLLEGATO CON TUBO, CON AMPIA GAMMA DI MISURE DI ALTEZZA, LARGHEZZA, VOLUME E FORMA

#### **5. ESPANSORI CUTANEI**

ESPANSORI CUTANEI CON DISPOSITIVO VALVOLARE DI RIEMPIMENTO INTEGRATO, CON AMPIA GAMMA DI MISURE DI ALTEZZA, LARGHEZZA, VOLUME E FORMA

Le ditte aggiudicatrici dovranno costituire un magazzino Distaccato presso l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata nei locali individuati dalla Direzione Aziendale e fornire di armadio con scaffalatura realizzato su misura sulle pareti del suddetto locale magazzino individuato dall'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata per lo stoccaggio degli impianti che costituiranno il magazzino Aziendale degli impianti protesici previsti da questo bando di gara. Tale armadio dovrà essere chiuso in tutti i lati con sportelli anteriori chiudibili con serratura di sicurezza con chiavi o altro meccanismo di sicurezza.

*I costi totali del suddetto armadio con scaffalatura saranno a carico in parti uguali della DITTE vincitrici del lotto 1, 2 e 3.*

La ditta aggiudicatrice dovranno inoltre garantire il reintegro degli impianti utilizzati entro 24 ore dalla comunicazione informatica del materiale utilizzato, inoltre dovranno fornire tutti gli impianti che costituiranno il Magazzino Distaccato e le forniture previste nei lotti 6,7 e 8 entro 30 giorni dall'aggiudicazione ufficiale della gara.

# CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

**Qualità max punti 70**

**Prezzo max punti 30**

**La campionatura inviata formerà oggetto di apposita valutazione e prove da parte della Commissione giudicatrice.**

**Dovranno essere fornite 2 protesi/espansori di prova, uno della misura più piccola a disposizione e uno della misura più grande a disposizione.**

## **LOTTO 1. PROTESI MAMMARIE CON SUPERFICIE TESTURIZZATA**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| Q1: ampiezza della gamma di forme e volumi in catalogo  | <b>Punti 15</b> |
| Q2: presentazioni di studi, pubblicazioni in riviste mediche internazionali di settore indicizzate con impact factor (valutate in base al punteggio totale di impact factor) che analizzino l'utilizzo delle protesi mammarie offerte in catalogo | <b>Punti 12</b> |
| Q2: ampiezza della gamma di differente coesività del gel di silicone con cui sono riempite le protesi mammarie offerte in catalogo:   | <b>Punti 7</b>  |
| Q3 : incidenza di contrazione capsulare (documentata con studi pubblicati in riviste scientifiche medica indicizzate e con impact factor)   | <b>Punti 7</b>  |
| Q4: ampiezza gamma di misure dei Sizer  | <b>Punti 14</b> |
| Q5: tipologia e ampiezza della gamma di testurizzazione offerta   | <b>Punti 3</b>  |
| Q6: Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura presenza di peel open, etc.)  | <b>Punti 2</b>  |
| Q7: possibilità di programma di gestione conto deposito ad interfaccia con il sistema aziendale Areas AMC   | <b>Punti 10</b> |

**Punteggio totale: 70 Punti**

**Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione: 47**

## **LOTTO 2. PROTESI MAMMARIE CON SUPERFICIE RIVESTITA IN POLIURETANO**

- Q1: ampiezza della gamma di forme e volumi in catalogo **Punti 15**
- Q2: presentazioni di studi, pubblicazioni in riviste mediche internazionali di settore indicizzate con impact factor (valutate in base al punteggio totale di impact factor) che analizzino l'utilizzo delle protesi mammarie offerte in catalogo **Punti 12**
- Q2: ampiezza della gamma di differente coesività del gel di silicone con cui sono riempite le protesi mammarie offerte in catalogo: **Punti 7**
- Q3 : incidenza di contrazione capsulare (documentata con studi pubblicati in riviste scientifiche medica indicizzate e con impact factor) **Punti 7**
- Q4: ampiezza gamma di misure dei Sizer **Punti 14**
- Q5: tipologia e ampiezza della gamma di testurizzazione offerta **Punti 3**
- Q6: Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura presenza di peel open, etc.) **Punti 2**
- Q7: possibilità di programma di gestione conto deposito ad interfaccia con il sistema aziendale Areas AMC **Punti 10**

**Punteggio totale: 70 Punti**

**Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione: 47**

### **LOTTO 3. ESPANSORI MAMMARI DI FORMA ANATOMICA**

Q1: ampiezza gamma di misure e volumi	<b>Punti 32</b>
Q3: variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi	<b>Punti 20</b>
Q4: tenuta della valvola	<b>Punti 7</b>
Q5: Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura presenza di peel open, etc.)	<b>Punti 8</b>
Q6: possibilità di programma di gestione conto deposito ad interfaccia con il sistema aziendale Areas AMC	<b>Punti 3</b>

**Punteggio totale: 70 Punti**

**Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione: 47**

### **LOTTO 4 . ESPANSORI CUTANEI**

Q1: ampiezza gamma di misure e volumi	<b>Punti 30</b>
Q2: variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi	<b>Punti 15</b>
Q3: Tenuta della valvola	<b>Punti 10</b>
Q4: Presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità	<b>Punti 5</b>
Q5: Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura presenza di peel open, etc.)	<b>Punti 10</b>

**Punteggio totale: 70 Punti**

**Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione: 47**

## **LOTTO 5 . ESPANSORI CUTANEI**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| <b>Q1: ampiezza gamma di misure e volumi</b>  | <b>Punti 30</b> |
| <b>Q2: variabilità dei rapporti tra larghezza, altezza e proiezione per ciascuno dei volumi</b>   | <b>Punti 15</b> |
| <b>Q3: Tenuta della valvola</b>   | <b>Punti 10</b> |
| <b>Q4: Presenza sul dispositivo di informazioni sulla tracciabilità</b>   | <b>Punti 5</b>  |
| <b>Q5: Qualità del confezionamento (es. facilità di identificazione del contenuto, presenza doppia busta, facilità di apertura presenza di peel open, etc.)</b> | <b>Punti 10</b> |

**Punteggio totale: 70 Punti**

**Soglia minima punteggio da raggiungere a pena di esclusione: 47**