

CRITERI PREMIANTI

● LOTTO N. 1: Espansori mammari con tecnologia RFID Espansori mammari in silicone destinati all'impianto temporaneo sottocutaneo o sottomuscolare. Questi espansori devono presentare la tecnologia RFID ovvero un meccanismo di identificazione a radiofrequenza integrato, localizzato a livello della porta di infusione del dispositivo stesso. Gli espansori devono presentare una superficie liscia che determini un basso profilo infiammatorio e fibrotico e linguette di fissaggio che impediscano la rotazione del dispositivo dopo l'intervento. Sterili, monouso, disponibili in una vasta gamma di larghezze (basi), altezze e volumi. Fornitura di almeno due dispositivi bluetooth a radiofrequenza per il rilevamento della valvola integrata non magnetica.				
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Qualità della superficie dell'involucro esterno in termini di uniformità, controllo della rugosità e processo produttivo. La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica e della documentazione tecnica ufficiale del fabbricante prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alle caratteristiche della superficie dell'involucro, ai processi produttivi adottati e alle evidenze tecniche o scientifiche correlate alla uniformità e qualità della superficie proposta.	D	15	
A2	Compatibilità con risonanza magnetica (SI/NO)	T	20	
A3	Qualità del gel di silicone (coesività, mantenimento della forma alle sollecitazioni). La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica e della documentazione tecnica ufficiale del fabbricante prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alle caratteristiche prestazionali del gel di silicone relative a coesività, stabilità conformazionale e mantenimento della forma dell'espansore a seguito di sollecitazioni meccaniche.	D	8	
A4	Caratteristiche della protesi correlate alla riduzione del rischio di contrattura capsulare. La valutazione avverrà sulla base della scheda tecnica e della relazione tecnica	D	2	
A5	Gamma di profili e volumi disponibili. METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{max} = 5$ à Punteggio massimo, da assegnare a N_{max} $Q_{i-esimo} = V \times Q_{max}$ Dove: - $V = N/N_{max}$ - $N_{max} = n.$ profili e volumi	Q	5	

	max. tra i Concorrenti $N = n$. profili e volumi del Concorrente i-esimo			
A6	Facilità di localizzazione della porta di iniezione degli espansori.	D	8	
A7	Qualità del confezionamento (doppia busta, apertura easy peel, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica).	D	3	
A8	Letteratura a supporto: qualità, pertinenza e Impact Factor rivista riferita al prodotto offerto.	D	2	
A9	Conto deposito gratuito Ai fini dell'attribuzione del punteggio, per "conto deposito gratuito" si intende la messa a disposizione, da parte dell'Operatore Economico, di un servizio organizzato e continuativo di stoccaggio dei dispositivi oggetto di fornitura, reso senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda sanitaria per tutta la durata del contratto, alle seguenti condizioni minime inderogabili di cui all'Allegato 11 del capitolato tecnico.	T	3	
A10	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
A11	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	
A12	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	

A13	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
TOTALE			70
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45
● LOTTO N.2: Espansori tissutali per ricostruzione mammaria con valvola integrata e rilevatore magnetico incluso Espansore tissutale per ricostruzione mammaria con involucro in elastomero di silicone testurizzato, valvola integrata e rilevatore magnetico incluso. Forma anatomica. Altezze differenti. Vari volumi. Possibilità di offrire espansori mammari con valvola integrata sia con linguette/alette di fissaggio, sia senza.			
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>			
Criterio di valutazione	tipologia punteggio	Punteg gio max	

A1	Tipo di testurizzazione: Caratteristiche della superficie dell'involucro in relazione alla sicurezza e alle performance cliniche. Sarà valutata la tecnologia della superficie dell'involucro con riferimento a: -controllo della rugosità superficiale; -uniformità produttiva; -stabilità del dispositivo; -integrazione tissutale; -profilo di sicurezza supportato da evidenze cliniche e dati di letteratura	D	28	
A2	Sistema di posizionamento con punti di repere, ove previsto	D	6	
A3	Tenuta del sistema di espansione , praticità d'impiego, sistema integrato di protezione degli stravasi	D	18	
A4	Gamma di profili e volumi disponibili. METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{max} = 5$ à Punteggio massimo, da assegnare a N_{max} $Q_{i-esimo} = V \times Q_{max}$ Dove: - $V = N/N_{max}$ - $N_{max} = n.$ profili e volumi max. tra i Concorrenti $N = n.$ profili e volumi del Concorrente i-esimo	Q	5	
A5	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	6	
A6	Completezza delle informazioni sull'etichetta e sul confezionamento: rintracciabilità	D	3	

A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	
● LOTTO N.3: Espansori/protesi mammarie a doppia camera. Espansore/protesi mammaria, a doppia camera, una camera riempita di gel di silicone, l'altra regolabile mediante riempimento con soluzione fisiologica tramite valvola a distanza; involucri delle camere in elastomero di silicone testurizzato; completa di kit di riempimento e rimozione, di forma anatomica.				
Gli elementi di valutazione sono:				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteggio max	
A1	Tipo di testurizzazione: Caratteristiche della superficie dell'involucro in relazione alla sicurezza e alle performance cliniche. Sarà valutata la tecnologia della superficie dell'involucro con riferimento a: -controllo della rugosità superficiale; -uniformità produttiva; -stabilità del dispositivo; -integrazione tissutale; -profilo di sicurezza supportato da evidenze cliniche e dati di letteratura	D	20	
A2	Valutazione sulla qualità dell'involucro esterno Saranno oggetto di valutazione qualitativa le caratteristiche dell'involucro esterno dell'espansore/protesi mammaria a doppia camera, con particolare riferimento a: ● qualità e tecnologia costruttiva dell'elastomero di silicone; ● grado di resistenza meccanica e durabilità dell'involucro; ● presenza di barriere anti-trasudazione (barrier layer) atte a ridurre la diffusione del gel; ● caratteristiche della superficie testurizzata, in termini di uniformità, biocompatibilità e capacità di favorire l'integrazione tissutale;	D	15	

	• riduzione del rischio di pieghe, rotture, delaminazioni o usura nel tempo; • evidenze cliniche e certificazioni a supporto della sicurezza e affidabilità dell'involucro; • processi produttivi e controlli qualità adottati dal fabbricante Il punteggio sarà attribuito sulla base della documentazione tecnica e scientifica presentata			
A3	Gamma di profili e volumi disponibili. METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\max} = 5$ à Punteggio massimo, da assegnare a $N_{\max}$ $Q_{i\text{-esimo}} = V \times \frac{Q_{\max}}{N_{\max}}$ Dove: - $V = N/N_{\max}$ - $N_{\max} = n.$ profili e volumi max. tra i Concorrenti $N = n.$ profili e volumi del Concorrente i-esimo	Q	5	
A4	Termini di garanzia. Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la maggiore estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.	D	7	
A5	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	7	
A6	Tipo di valvola, praticità d'impiego, possibilità di rimozione della valvola. Il punteggio sarà attribuito sulla base della documentazione tecnica presentata, premiando sistemi valvolari che garantiscano maggiore praticità operativa, sicurezza, affidabilità e facilità di gestione clinica,	D	7	

	nonché l'eventuale possibilità di rimozione della valvola con procedure semplici e sicure.			
A7	Completezza delle informazioni sull'etichetta e sul confezionamento: rintracciabilità	D	5	
A8	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A9	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A10	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A11	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45,0	
● LOTTO N.4: Protesi mammarie definitive in gel di silicone di forma anatomica Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone altamente coesivo, involucro in elastomero di silicone, con superficie testurizzata, con vari punti di reperi per un corretto posizionamento, di forma anatomica. Si intendono inclusi nella BDA i SIZER, in numero di due per ciascuna taglia, per ogni Azienda Sanitaria.				
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche. Sarà valutata la qualità della membrana esterna della protesi in relazione alle caratteristiche tecnologiche e prestazionali documentate mediante evidenze scientifiche pertinenti al dispositivo offerto, con particolare riferimento a: -uniformità e controllo della superficie nanotexturizzata; -resistenza meccanica dell'involucro; -elasticità e capacità di mantenimento dell'integrità strutturale; -biocompatibilità e interazione con i tessuti; -dati relativi a sicurezza e complicanze correlate al dispositivo.	D	30	
A2	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo, da assegnare a } N_{\text{max}} \text{ } Q_{\text{i-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = \text{n. profili e volumi max. tra i Concorrenti}$ $N = \text{n. profili e volumi del Concorrente i-esimo}$	Q	10	
A3	Termini di garanzia: Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la maggiore estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.	Q	3	

A4	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	3	
A5	Recupero della forma dopo sollecitazione La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica illustrativa e della documentazione tecnica del fabbricante prodotta a corredo dell'offerta. La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze prestazionali prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla capacità della protesi di mantenere la stabilità conformazionale e recuperare la forma originaria a seguito di compressione, deformazione o altre sollecitazioni meccaniche	D	17	
A6	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo	D	3	

A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	
● LOTTO N.5: Protesi mammarie definitive in gel di silicone, con superficie testurizzata, di forma rotonda Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, involucro in elastomero di silicone, con superficie testurizzata, di forma rotonda. Si intendono inclusi nella BDA i SIZER, in numero di due per ciascuna taglia, per ogni Azienda Sanitaria.				
Gli elementi di valutazione sono:				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche. Sarà valutata la qualità della membrana esterna della protesi in relazione alle caratteristiche tecnologiche e prestazionali documentate mediante evidenze scientifiche pertinenti al dispositivo offerto, con particolare riferimento a: -uniformità e controllo della superficie nanotesturizzata; -resistenza meccanica dell'involucro; -elasticità e capacità di mantenimento dell'integrità strutturale; -biocompatibilità e interazione con i tessuti; -dati relativi a sicurezza e complicanze correlate al dispositivo.	D	30	
A2	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo, da assegnare a } N_{\text{max}} \text{ } Q_{\text{i-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = \text{n. profili e volumi max. tra i Concorrenti}$ $N = \text{n. profili e volumi del Concorrente i-esimo}$	Q	10	
A3	Termini di garanzia: Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la maggiore estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.	Q	3	

A4	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	3	
A5	Recupero della forma dopo sollecitazione La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica illustrativa e della documentazione tecnica del fabbricante prodotta a corredo dell'offerta. La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze prestazionali prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla capacità della protesi di mantenere la stabilità conformazionale e recuperare la forma originaria a seguito di compressione, deformazione o altre sollecitazioni meccaniche	D	17	
A6	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo	D	3	

A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	
● LOTTO N.6: Protesi mammarie definitive con superficie di schiuma di micropoliuretano di grado medicale, di forma anatomica Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, in gel di silicone altamente coesivo, con superficie di schiuma di micropoliuretano di grado medicale, con vari punti di repere per un corretto posizionamento, di forma anatomica. Protesi mammarie definitive con due gel di silicone a diversa densità, di forma anatomica. Si intendono inclusi nella BDA i SIZER, in numero di due per ciascuna taglia, per ogni Azienda Sanitaria.				
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche. Sarà valutata la qualità della membrana esterna della protesi in relazione alle caratteristiche tecnologiche e prestazionali documentate mediante evidenze scientifiche pertinenti al dispositivo offerto, con particolare riferimento a: -uniformità e controllo della superficie nanotexturizzata; -resistenza meccanica dell'involucro; -elasticità e capacità di mantenimento dell'integrità strutturale; -biocompatibilità e interazione con i tessuti; -dati relativi a sicurezza e complicanze correlate al dispositivo.	D	30	
A2	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo}$, da assegnare a N_{max} $Q_{\text{i-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = \text{n. profili e volumi max. tra i Concorrenti}$ - $N = \text{n. profili e volumi del Concorrente i-esimo}$	Q	10	
A3	Termini di garanzia: Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la	Q	3	

	maggior estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.			
A4	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sar� attribuito sulla base della qualit� e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalit� organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilit� di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilit� di materiale informativo e formativo; -modalit� e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilit� di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuit� formativa e aggiornamento degli operatori.	D	3	
A5	Recupero della forma dopo sollecitazione La valutazione sar� effettuata sulla base della relazione tecnica illustrativa e della documentazione tecnica del fabbricante prodotta a corredo dell'offerta. La valutazione sar� effettuata sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze prestazionali prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla capacit� della protesi di mantenere la stabilit� conformazionale e recuperare la forma originaria a seguito di compressione, deformazione o altre sollecitazioni meccaniche	D	17	
A6	Completezza, chiarezza e fruibilit� delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilit� del dispositivo	D	3	

A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	
● LOTTO N.7: Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma rotonda e superficie liscia Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, involucro in elastomero di silicone, con superficie liscia, di forma rotonda. Si intendono inclusi nella BDA i SIZER, in numero di due per ciascuna taglia, per ogni Azienda Sanitaria.				
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche. Sarà valutata la qualità della membrana esterna della protesi in relazione alle caratteristiche tecnologiche e prestazionali documentate mediante evidenze scientifiche pertinenti al dispositivo offerto, con particolare riferimento a: -uniformità e controllo della superficie nanotexturizzata; -resistenza meccanica dell'involucro; -elasticità e capacità di mantenimento dell'integrità strutturale; -biocompatibilità e interazione con i tessuti; -dati relativi a sicurezza e complicanze correlate al dispositivo.	D	30	
A2	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo}$, da assegnare a N_{max} $Q_{\text{i-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = \text{n. profili e volumi max. tra i Concorrenti}$ - $N = \text{n. profili e volumi del Concorrente i-esimo}$	Q	10	
A3	Termini di garanzia: Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la maggiore estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.	Q	3	

A4	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	3	
A5	Recupero della forma dopo sollecitazione La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica illustrativa e della documentazione tecnica del fabbricante prodotta a corredo dell'offerta. La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze prestazionali prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla capacità della protesi di mantenere la stabilità conformazionale e recuperare la forma originaria a seguito di compressione, deformazione o altre sollecitazioni meccaniche	D	17	
A6	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo	D	3	

A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	
● LOTTO N.8: Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma rotonda e superficie liscia Protesi mammaria, impiantabile, definitiva, involucro in elastomero di silicone, con superficie liscia, di forma ergonomica. Si intendono inclusi nella BDA i SIZER, in numero di due per ciascuna taglia, per ogni Azienda Sanitaria.				
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche. Sarà valutata la qualità della membrana esterna della protesi in relazione alle caratteristiche tecnologiche e prestazionali documentate mediante evidenze scientifiche pertinenti al dispositivo offerto, con particolare riferimento a: -uniformità e controllo della superficie nanotexturizzata; -resistenza meccanica dell'involucro; -elasticità e capacità di mantenimento dell'integrità strutturale; -biocompatibilità e interazione con i tessuti; -dati relativi a sicurezza e complicanze correlate al dispositivo.	D	25	
A2	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo}$, da assegnare a N_{max} $Q_{\text{i-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = \text{n. profili e volumi max. tra i Concorrenti}$ - $N = \text{n. profili e volumi del Concorrente i-esimo}$	Q	10	
A3	Termini di garanzia: Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la maggiore estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.	Q	3	

A4	Sistema di posizionamento con punti di repere, ove previsto	D	5	
A5	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	3	
A6	Recupero della forma dopo sollecitazione La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica illustrativa e della documentazione tecnica del fabbricante prodotta a corredo dell'offerta. La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze prestazionali prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla capacità della protesi di mantenere la stabilità conformazionale e recuperare la forma originaria a seguito di compressione, deformazione o altre sollecitazioni meccaniche	D	17	
A7	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo	D	3	

A8	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A9	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A10	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A11	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	
• LOTTO N.9:Protesi mammarie definitive in gel di silicone, superficie nanotexturizzata. Protesi mammarie definitive in gel di silicone, di forma ergonomica, superficie nanotexturizzata, di 2a generazione, con kit comprendente separatore dei tessuti, espansore con pompa manuale e insertion sleeve . Si devono intendere forniti i SIZER compresi nella BDA (due per ogni taglia), per ogni Azienda Sanitaria.				
<u>Gli elementi di valutazione sono:</u>				
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteg gio max	
A1	Caratteristiche specifiche della membrana esterna documentate da referenze scientifiche. Sarà valutata la qualità della membrana esterna della protesi in relazione alle caratteristiche tecnologiche e prestazionali documentate mediante evidenze scientifiche pertinenti al dispositivo offerto, con particolare riferimento a: -uniformità e controllo della superficie nanotexturizzata; -resistenza meccanica dell'involucro; -elasticità e capacità di mantenimento dell'integrità strutturale; -biocompatibilità e interazione con i tessuti; -dati relativi a sicurezza e complicanze correlate al dispositivo.	D	30	
A2	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo, da assegnare a } N_{\text{max}}$ $Q_{\text{i-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = \text{n. profili e volumi max. tra i Concorrenti}$ $N = \text{n. profili e volumi del Concorrente i-esimo}$	Q	10	
A3	Termini di garanzia: Durata ed estensione della garanzia post-impianto offerta dal fabbricante. Il punteggio massimo sarà attribuito all'Operatore Economico che offrirà la maggiore estensione della garanzia, con attribuzione proporzionale agli altri concorrenti.	Q	3	

A4	Assistenza e formazione post- vendita, inclusa la formazione e l'informazione degli utilizzatori: Il punteggio sarà attribuito sulla base della qualità e completezza del servizio di assistenza e formazione post-vendita offerto dall'Operatore Economico, con particolare riferimento ai seguenti elementi: -modalità organizzative del supporto tecnico-specialistico; -disponibilità di personale dedicato all'affiancamento del personale sanitario; -programmi di formazione iniziale e periodica rivolti agli utilizzatori; -disponibilità di materiale informativo e formativo; -modalità e tempi di risposta in caso di richiesta di supporto; -disponibilità di supporto intraoperatorio o specialistico, ove pertinente; -strumenti adottati per garantire continuità formativa e aggiornamento degli operatori.	D	3	
A5	Recupero della forma dopo sollecitazione La valutazione sarà effettuata sulla base della relazione tecnica illustrativa e della documentazione tecnica del fabbricante prodotta a corredo dell'offerta. La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e delle evidenze prestazionali prodotte dall'Operatore Economico, con particolare riferimento alla capacità della protesi di mantenere la stabilità conformazionale e recuperare la forma originaria a seguito di compressione, deformazione o altre sollecitazioni meccaniche	D	17	
A6	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo	D	3	

A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1	

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	

Lotto 12: Matrici preformate di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella. Matrice di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella ad uso specifico mammario. Devono essere disponibili: una misura compatibile con protesi mammarie fino a 450 cc; una misura compatibile con protesi mammarie di volume compreso tra 450 cc e 750 cc

Gli elementi di valutazione sono:

Criteri di valutazione		tipologia punteggio	Punteggi o max
A1	Capacità conformativa e adattabilità anatomica: Migliore capacità della matrice di adattarsi all'anatomia mammaria e alla tasca prepettorale, con riduzione della necessità di rimodellamento intraoperatorio	D	20
A2	Semplicità di preparazione all'utilizzo : La valutazione terrà conto delle caratteristiche della matrice in termini di praticità di preparazione, tempi e semplicità delle operazioni preliminari all'impianto, maneggevolezza e adattabilità intraoperatoria, anche mediante comprova e verifica sulla campionatura presentata	D	15
A3	Maneggevolezza e facilità di manipolazione intraoperatoria: La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e dell'esame della campionatura, con particolare riferimento alle caratteristiche della matrice in termini di manipolazione, adattabilità, resistenza, suturabilità e praticità di utilizzo in ambito intraoperatorio	D	15
A4	Qualità della letteratura scientifica a supporto del prodotto offerto (verranno valutati il maggior numero gli studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up)	D	10

A5	Disponibilità di ulteriori misure rispetto a quelle minime richieste (“sì = punteggio / no = zero”).	T	3
A6	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull’etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo. La valutazione terrà conto della verifica su campione	D	3
A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all’originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d’uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l’autorizzazione all’uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
TOTALE			70

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione	45
---	-----------

Lotto n. 10: Matrici preformate di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella copertura totale

Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella ad uso specifico mammario.

Devono essere disponibili nelle misure:S,M,L

Lotto n. 11: Matrici preformate di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella copertura parziale

Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella ad uso specifico mammario. Devono essere disponibili nelle misure:S,M,L

Lotto n. 13: Matrici di derivazione biologica in dermaporcino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella.

Matrici di derivazione biologica in derma porcino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella ad uso specifico mammario. Devono essere disponibili almeno 3 misure

Lotto n. 14: Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella.

Matrici di derivazione biologica in pericardio bovino per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella ad uso specifico mammario. Devono essere disponibili almeno 3 misure

Lotto n. 16: Matrici biosintetiche monofilamento per la ricostruzione protesica della mammella presagomate riassorbibili ad uso specifico mammario.

Matrici BIO-sintetiche per la ricostruzione protesica della mammella presagomate riassorbibili ad uso specifico mammario. RANGE: small 15.5 cm, medium 18.5 cm

Lotto n. 17: Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella non riassorbibili presagomate ad uso specifico mammario

Di peso non superiore a 20 grammi per metro quadro.Matriche sintetiche per la ricostruzione protesica retropettorale della mammella presagomate ad uso specifico mammario

Gli elementi di valutazione sono:

Criteri di valutazione		tipologia punteggio	Punteggi o max
A1	Capacità conformativa e adattabilità anatomica: Migliore capacità della matrice di adattarsi all'anatomia mammaria e alla tasca prepettorale, con riduzione della necessità di rimodellamento intraoperatorio	D	20

A2	Semplicità di preparazione all'utilizzo : La valutazione terrà conto delle caratteristiche della matrice in termini di praticità di preparazione, tempi e semplicità delle operazioni preliminari all'impianto, maneggevolezza e adattabilità intraoperatoria, anche mediante comprova e verifica sulla campionatura presentata	D	15
A3	Maneggevolezza e facilità di manipolazione intraoperatoria: La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e dell'esame della campionatura, con particolare riferimento alle caratteristiche della matrice in termini di manipolazione, adattabilità, resistenza, suturabilità e praticità di utilizzo in ambito intraoperatorio	D	15
A4	Qualità della letteratura scientifica a supporto del prodotto offerto (verranno valutati il maggior numero gli studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up)	D	10
A5	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo. La valutazione terrà conto della verifica su campione	D	6
A6	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di	T	1

	esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$		
A7	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1
A8	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari <u>1</u> punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A9	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il	T	1

	punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$		
TOTALE			70
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45

Lotto n. 15: Matrici sintetiche per la ricostruzione protesica prepettorale della mammella non riassorbibili presagomate ad uso specifico mammario; Di peso non superiore a 20 grammi per metro quadro. Devono essere disponibili nelle misure S,M,L.

Gli elementi di valutazione sono:

	Criteri di valutazione	tipologia punteggio	Punteggi o max
A1	Capacità conformativa e adattabilità anatomica: Migliore capacità della matrice di adattarsi all'anatomia mammaria e alla tasca prepettorale, con riduzione della necessità di rimodellamento intraoperatorio	D	20
A2	Semplicità di preparazione all'utilizzo : La valutazione terrà conto delle caratteristiche della matrice in termini di praticità di preparazione, tempi e semplicità delle operazioni preliminari all'impianto, maneggevolezza e adattabilità intraoperatoria, anche mediante comprova e verifica sulla campionatura presentata	D	13
A3	Maneggevolezza e facilità di manipolazione intraoperatoria: La valutazione sarà effettuata sulla base della documentazione tecnica e dell'esame della campionatura, con particolare riferimento alle caratteristiche della matrice in termini di manipolazione, adattabilità, resistenza, suturabilità e praticità di utilizzo in ambito intraoperatorio	D	13
A4	Qualità della letteratura scientifica a supporto del prodotto offerto (verranno valutati il maggior numero gli studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up)	D	10

A5	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo. La valutazione terrà conto della verifica su campione	D	5
A6	Titanizzate: Sarà premiato il prodotto che presenta rivestimento/trattamento superficiale in titanio. Presenza=5 pt Assenza= 0 pt	T	5
A7	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A8	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1

A9	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari <u>1</u> punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A10	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio. Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
TOTALE			70

Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione	45
--	----

- **LOTTO n.18: Protesi testicolari in silicone impiantabile, di qualità medica, con gel di silicone, di consistenza fisiologica molto morbida.** Protesi testicolari in silicone impiantabile, di qualità medica, con gel di silicone, di consistenza fisiologica molto morbida. Dotata di punto di rinforzo per sutura di ancoraggio. Disponibili in quattro misure: grande, media, piccola, pediatrica.

Criterio di valutazione PREZZO PIÙ BASSO

● **LOTTO n. 19: Sistema per prelievo e purificazione del tessuto adiposo**

Sistema di prelievo, purificazione e trapianto di tessuto adiposo. Sistema chiuso (raccolta, filtraggio, purificazione, lavaggio e trasferimento) in grado di funzionare con tutti i sistemi di liposuzione assistita e di aspirazione. Confezione singola sterile. Disponibilità di più capacità del sistema di raccolta.

Gli elementi di valutazione sono:

Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteggi i o max	
A1	Aspirazione, lavaggio, filtraggio e purificazione del tessuto adiposo in un unico sistema a circuito chiuso. I seguenti punteggi verranno attribuiti all'Operatore Economico che offre il dispositivo con capacità di: - aspirazione del sistema adiposo = 5; - lavaggio del sistema adiposo = 5; - filtraggio del sistema adiposo = 6; - purificazione del sistema adiposo = 6. I punteggi possono essere attribuiti separatamente o cumulativamente in caso di possesso di tutte le caratteristiche sopra elencate.	T	22	
A2	Sistema sterile monouso. Il punteggio massimo verrà attribuito all'operatore che offre il sistema più sicuro in termini di sterilità e praticità.	D	17	
A3	Possibilità di reinserimento del tessuto adiposo filtrato e purificato in modo atraumatico degli adipociti per una massima vitalità post innesto. Il punteggio verrà attribuito in base alla valutazione della capacità del sistema di garantire il minore atraumatismo nella manipolazione e reinserimento del tessuto adiposo.	D	20	

A4	Completezza, chiarezza e fruibilità delle informazioni riportate sull'etichettatura e sul confezionamento, anche ai fini della corretta identificazione e rintracciabilità del dispositivo. La valutazione terrà conto della verifica su campione	D	7	
A5	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A6	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A7	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A8	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di	T	1	

	esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$			
TOTALE			70	
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45	

Lotto n.20: Impianto per la ricostruzione del complesso areola - capezzolo

Impianto ipodermico in silicone solido impiantabile destinato a essere posizionato sotto la pelle nel grasso sottocutaneo per il miglioramento estetico dell'areola e del capezzolo femminile. La protesi è costituita da una struttura ricoperta in silicone solido per migliorare l'ancoraggio dell'impianto al tessuto adiacente. Diametro alla base circa 45mm

Criterio di valutazione	tipologia punteggio	Punteggio max
-------------------------	------------------------	------------------

Gli elementi di valutazione sono:

A1	Gamma di profili e misure disponibili METODO DIRETTAMENTE PROPORZIONALE: $Q_{\text{max}} = \text{Punteggio massimo}$, da assegnare a N_{max} $Q_{i\text{-esimo}} = V \times Q_{\text{max}}$ Dove: - $V = N/N_{\text{max}}$ - $N_{\text{max}} = n.$ profili e volumi max. tra i Concorrenti $N = n.$ profili e volumi del Concorrente i-esimo	Q	10	
A2	Qualità della testurizzazione. Caratteristiche della superficie dell'involucro in relazione alla sicurezza e alle performance cliniche. Sarà valutata la tecnologia della superficie dell'involucro con riferimento a: -controllo della rugosità superficiale; -uniformità produttiva; -stabilità del dispositivo; -integrazione tissutale; -profilo di sicurezza supportato da evidenze cliniche e dati di letteratura	D	20	
A3	Adattabilità, coverage e aderenza mediante telaio interno. Saranno oggetto di valutazione qualitativa le caratteristiche costruttive dell'impianto destinate a garantire adattabilità anatomica, adeguata copertura ("coverage") e stabilità/aderenza ai tessuti mediante il telaio interno, con particolare riferimento a: - conformabilità dell'impianto ai diversi profili anatomici del complesso areola-capezzolo; - efficacia del telaio interno nel favorire l'ancoraggio e la stabilità dell'impianto nel tempo;	D	16	

	● capacità di garantire uniforme distribuzione dei carichi e corretta adesione ai tessuti circostanti; ● caratteristiche strutturali e dimensionali del telaio interno; ● riduzione del rischio di dislocazione, rotazione o visibilità/palpabilità dell'impianto; ● qualità del rivestimento in silicone e interazione con il tessuto sottocutaneo; ● evidenze tecniche e cliniche relative al mantenimento del risultato estetico nel tempo; ● semplicità di posizionamento e adattamento intraoperatorio. Il punteggio sarà attribuito sulla base della documentazione tecnica presentata			
A4	Atraumaticità del bordo della protesi (massimo punteggio ai prodotti con maggior atraumaticità del bordo protesico considerando molto traumatico un bordo spigolato e meno traumatico un bordo stondato).	Q	17	
A5	Conto deposito gratuito Ai fini dell'attribuzione del punteggio, per "conto deposito gratuito" si intende la messa a disposizione, da parte dell'Operatore Economico, di un servizio organizzato e continuativo di stoccaggio dei dispositivi oggetto di fornitura, reso senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda sanitaria per tutta la durata del contratto, alle seguenti condizioni minime inderogabili di cui all'Allegato 11 del capitolato tecnico.	T	3	

A6	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A7	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1	

A8	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1	
A9	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:	T	1	

	Σ [PTmax per il possesso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]			
TOTALE		70		
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione		45		

• **LOTTO N. 21 A): Sistema monouso radiotrasparente per il fissaggio del tessuto tumorale della mammella ai fini della determinazione dei margini di resezione e possibilità di valutazione radiologica dei sistemi di reperaggio pre-operatorio**

Disponibili in almeno due misure tra cui la media e la large. Con contenitore di trasporto sicuro da rischi biologici. Con marcatori di fissaggio radiopachi.

B) Contenitore di trasporto sicuro da rischi biologici

Disponibilità di almeno due misure per ogni lato (L-R) e disponibilità dei relativi contenitori. Monouso

Gli elementi di valutazione sono:

Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteggio max
A1	Affidabilità: verrà premiato il prodotto con maggiore tenuta dei perni (scheda tecnica e verifica su campionatura).	D	15
A2	Gamma di profili e misure disponibili Disponibilità di altre misure oltre quella da capitolato Presenza= totale punteggio Assenza= zero	T	5
A3	Orientamento tridimensionale Presenza= totale punteggio Assenza= zero	T	10
A4	Tracciabilità e sicurezza con identificazione univoca del campione: la commissione valuterà la riduzione del rischio minore di orientamento. La Commissione attribuirà il punteggio sulla base della documentazione tecnica prodotta e dalla visione della campionatura.	D	10
A5	Sarà valutata la capacità del dispositivo offerto di garantire un'elevata qualità diagnostica delle immagini radiografiche (RX) del pezzo operatorio/campione, con particolare riferimento a: • definizione e contrasto dell'immagine; • accuratezza nella visualizzazione dei margini e delle microcalcificazioni;	D	20

	• riduzione di artefatti e distorsioni; • uniformità dell'immagine; • rapidità di acquisizione e disponibilità del referto immagini ai fini intraoperatori; • acquisizioni di proiezioni. La Commissione attribuirà il punteggio sulla base della documentazione tecnica prodotta, delle caratteristiche prestazionali dichiarate e dalla produzione di almeno un'immagine a comprova delle caratteristiche dichiarate .		
A6	Compatibilità con i mammografi. Se l'Operatore Economico possiede la compatibilità, gli verrà assegnato il punteggio.	T	3
A7	Conto deposito gratuito Ai fini dell'attribuzione del punteggio, per "conto deposito gratuito" si intende la messa a disposizione, da parte dell'Operatore Economico, di un servizio organizzato e continuativo di stoccaggio dei dispositivi oggetto di fornitura, reso senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda sanitaria per tutta la durata del contratto, alle seguenti condizioni minime inderogabili di cui all'Allegato 11 del capitolato tecnico.	T	3
A8	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la	T	1

	somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$		
A9	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1
A10	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1

A11	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
TOTALE			70
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45

● LOTTO N. 22: Sistema per localizzazione delle lesioni non palpabili Sistema per la localizzazione delle lesioni non palpabili nei tessuti molli, costituito da clip/riflettore monouso sterile, utilizzabile sia come localizzatore chirurgico che come marker radiologico. Almeno una consolle in comodato d'uso gratuito per tutta la durata della fornitura.			
Gli elementi di valutazione sono:			
Criterio di valutazione		tipologia punteggio	Punteggio max
A1	Tecnologia non magnetica. SI=5 PT NO=0 PT	T	5
A2	Non radioattiva SI=10 PT NO=0 PT	T	10
A3	Compatibile con RMN. SI=5 PT	T	5

	NO=0 PT		
A4	“Possibilità di long life placement” e comprovata bassa possibilità di migrazione post posizionamento. SI=5 PT NO=0 PT	T	5
A5	Compatibilità con strumentario chirurgico standard di sala operatorio SI=3 PT NO=0 PT	T	3
A6	Qualità della letteratura scientifica a supporto del prodotto offerto (verranno valutati il maggior numero gli studi clinici relativi al prodotto offerto, con particolare riferimento all'impact factor, alla numerosità della casistica, alla lunghezza del follow-up)	D	2
A7	Alto tasso di individuazione del marcatore (in %); -sopra al 95%= 20pt -tra 95 e 90%=3pt -< a 90=0 pt	T	20
A8	Consolle che indichi la localizzazione del b sia con avviso sonoro che tramite monitor con misura in mm (range circa 1-60mm). SI=3 PT NO=0 PT	T	3
A9	Ago di diverse lunghezze e tipologia di impugnatura per posizionamento sotto guida ecografica e mammografica stereotassica. SI=10 PT NO=0 PT	T	10
A10	Conto deposito gratuito Ai fini dell’attribuzione del punteggio, per “conto deposito gratuito” si intende la messa a disposizione, da parte dell’Operatore Economico, di un servizio organizzato e continuativo di stoccaggio dei dispositivi oggetto di fornitura, reso senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda sanitaria per tutta la durata del contratto, alle	T	3

	seguenti condizioni minime inderogabili di cui all'Allegato 11 del capitolato tecnico.		
A11	PROCEDURA DI GESTIONE AMBIENTALE Possesso della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems" rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. Sarà accettata la certificazione ad una delle serie afferenti alla famiglia ISO 14000 (a titolo esemplificativo UNI EN ISO 14024:2018). In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero) Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A12	SOSTENIBILITA' AMBIENTALE Presenza del marchio FSC. Sono accettati FSC 100%, FSC riciclato e FSC misto sugli imballaggi in materiale cellulosico secondario, con documentazione attestante il diritto d'uso: pt. 1 Ai fini della valutazione dovrà essere presentata auto certificazioni comprovante l'autorizzazione all'uso del marchio FSC del concorrente o del produttore.	T	1

A13	SVILUPPO SOSTENIBILE ED ETICA DEL LAVORO Possesso da parte del concorrente della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente. La Commissione giudicatrice attribuirà un punteggio pari__1__ punti solo in presenza della suddetta certificazione rilasciata da un organismo notificato appositamente accreditato dimostrata tramite copia del certificato e dichiarazione di copia conforme all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000. In caso contrario non sarà attribuito alcun punteggio (zero). Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$	T	1
A14	SICUREZZA SUL LAVORO È attribuito un punteggio pari a 1 punto qualora il concorrente sia in possesso della certificazione UNI ISO 45001:2018, rilasciata da un organismo accreditato ai sensi della normativa vigente. In caso contrario, non verrà attribuito alcun punteggio Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì=possesso= 1 pt - No=nessun possesso=0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione,	T	1

	successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [\text{PTmax per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$		
TOTALE			70
Soglia minima punteggio da raggiungere a pena esclusione			45