

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, SUDDIVISA IN 59 LOTTI, FINALIZZATA ALLA STIPULA DI CONVENZIONI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "CND Q02 - DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA

Quadro esigenziale e

progetto di fattibilità tecnico-economica

(Art.14 e Art. 41 commi 12, 13 e 14 del D.Lgs. n. 36/2023)

INDICE

1. PREMESSA	1
2. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO	2
3. SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
4. INDIVIDUAZIONE DEI FABBISOGNI	2
5. IMPORTO A BASE D'ASTA E VALORE COMPLESSIVO APPALTO	3

1. PREMESSA

Il presente Quadro Esigenziale individua i fabbisogni clinici, organizzativi e strategici sottesi alla futura procedura regionale per la fornitura di dispositivi per Oftalmologia, da espletarsi nell'interesse delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria.

La procedura trae origine dall'attività istruttoria svolta mediante consultazione preliminare di mercato e dai lavori del Tavolo Tecnico regionale composto dai professionisti delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

La finalità principale della procedura, condotta da PuntoZero Scarl in forma centralizzata, è la stipula di convenzioni per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici appartenenti alla categoria "CND Q02 - Dispositivi per Oftalmologia".

Tale iniziativa è volta a soddisfare i fabbisogni clinici, organizzativi e strategici delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria per un periodo di 48 mesi. Nello specifico, gli obiettivi chiave includono:

- **Copertura del fabbisogno regionale:** Garantire la disponibilità di dispositivi essenziali (suddivisi in 59 lotti funzionali) per le Aziende Ospedaliere di Perugia e Terni e per le USL Umbria 1 e Umbria 2.
- **Standardizzazione e Qualità:** Assicurare forniture conformi alle normative vigenti, tra cui il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) e le disposizioni sull'identificativo unico del dispositivo (UDI).
- **Efficienza nell'approvvigionamento:** Utilizzare lo strumento della Convenzione per definire la disciplina contrattuale e i prezzi unitari, permettendo alle singole Amministrazioni di emettere Ordinativi di Fornitura in base alle proprie necessità specifiche, fino alla concorrenza dell'importo massimo spendibile.
- **Supporto all'innovazione:** Valorizzare l'eccellenza tecnologica attraverso l'applicazione del criterio dell'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV) per i lotti tecnicamente più complessi.

2. CONTESTO CLINICO-ASSISTENZIALE

Il presente appalto si inserisce in un ambito di alta specializzazione chirurgica e ambulatoriale, volto a garantire l'eccellenza nelle prestazioni di oftalmologia fornite dal Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria. L'esigenza clinica primaria è quella di assicurare alle strutture sanitarie (AO Perugia, AO Terni, USL Umbria 1 e USL Umbria 2) una dotazione tecnologica di dispositivi medici monouso e impianti che rispondano ai più elevati standard di sicurezza ed efficacia per il trattamento delle principali patologie oculari.

Il contesto assistenziale coperto dalla fornitura comprende:

- **Chirurgia del Segmento Anteriore (Cataratta):** Gestione di elevati volumi procedurali che richiedono set procedurali completi (pack), microbisturi di precisione e sistemi per la gestione della midriasi (anelli di Malyugin) per ottimizzare i tempi operatori e ridurre il rischio di complicanze intraoperatorie.
- **Gestione del Glaucoma:** Necessità di dispositivi all'avanguardia per la chirurgia mininvasiva (MIGS), come stent drenanti e dispositivi per canaloplastica, finalizzati a un controllo stabile della pressione intraoculare con un recupero post-operatorio rapido per il paziente.

- **Chirurgia Vitreoretinica:** Fornitura di tamponanti intraoculari (oli di silicone, gas, perfluorocarbonati) e strumentazione ancillare (pinze peeling ILM, aghi sottoretinici) indispensabili per il trattamento di patologie gravi quali il distacco di retina e le maculopatie trazionali.
- **Trapianto di Cornea e Chirurgia Lamellare:** Reperimento di sistemi di taglio di alta precisione (trapani corneali tipo Hessburg-Barron) e liquidi di conservazione che garantiscano l'integrità del tessuto donatore e il successo del trapianto.
- **Attività Ambulatoriale e Diagnostica:** Supporto alle attività di screening e monitoraggio mediante tonometria (coni e aghi monouso), test di Schirmer per la valutazione del film lacrimale e lenti a contatto terapeutiche per il bendaggio oculare post-procedurale.

L'obiettivo clinico è duplice: da un lato, fornire al chirurgo strumenti ergonomici e affidabili che riducano la variabilità procedurale; dall'altro, minimizzare i rischi di infezioni crociate e traumatismi tissutali attraverso l'impiego di dispositivi sterili di ultima generazione, conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

3. OBIETTIVI STRATEGICI

- **Centralizzazione:** Ottimizzare i processi di acquisto attraverso PuntoZero Scarl.
- **Qualità Clinica:** Assicurare dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e dotati di identificativo unico (UDI).
- **Efficienza Economica:** Sfruttare le economie di scala regionali e il benchmark di mercato per definire basi d'asta congrue.

4. STRUTTURA MERCEOLOGICA DELLA PROCEDURA

La struttura merceologica della procedura per la fornitura di dispositivi per Oftalmologia (CND Q02) è articolata in **59 lotti funzionali**, progettati per coprire le diverse esigenze cliniche delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. I lotti sono raggruppati per macro-aree specialistiche.

La suddivisione in lotti è stata definita con l'obiettivo di favorire la massima partecipazione del mercato, evitando al contempo una eccessiva frammentazione delle categorie merceologiche.

Il **Valore Complessivo** a base d'asta per i 48 mesi è di € 7.852.499,40 (IVA esclusa), con un valore globale stimato di € 9.422.999,28 incluso il quinto d'obbligo.

Il criterio di aggiudicazione, come indicato nell'Allegato A al Capitolato "tabella elenco lotti e fabbisogni", per 16 lotti, ovvero ad alta complessità tecnologica saranno aggiudicati con il criterio dell'Offerta Economicamente Più Vantaggiosa (OEPV), mentre i restanti 43 verranno aggiudicati con il criterio del minor prezzo, previa verifica di idoneità tecnica.

Nella tabella che segue, si riportano le caratteristiche dei Lotti della presente procedura:

N. LOTTO	RIF.	DESCRIZIONE LOTTO	CARATTERISTICHE DI MINIMA
GLAUCOMA			
1		Stent drenante per glaucoma	Impianto drenante (stent) in gel, per glaucoma, con iniettore sterile e monouso, per impianti ab interno per drenaggio sottocongiuntivale senza incisione della congiuntiva, diametro 45 e 63 micron, in confezione sterile monouso
2		Dispositivo per visco canaloplastica	dispositivi MIGS (Minimally Invasive Glaucoma Surgery) ab interno, senza impianto per la canaloplastica/viscodilatazione del canale di Schlemm e trabeculotomia.
3		Bisturi per sclerotomia	Bisturi per sclerotomia retto precalibrato 200 e 300 micron, in confezione singola sterile
4		Coni monouso per tonometro	Cono monouso per tonometro ad applanazione, in confezione singola sterile
5		Aghi per tonometro a rimbalzo	Ago compatibile con tonometro a rimbalzo eye care, in confezione sterile monouso
6		Dispositivo drenaggio glaucoma	Dispositivo di drenaggio costituito da un tubo estremamente flessibile in polimero del diametro esterno di ca. 350 micron e lume di ca. 70 micron con pinna triangolare per prevenire la migrazione in camera anteriore.
7		Lente gonioscopica chirurgica	Lente gonioscopica a specchio singolo per chirurgia del glaucoma in confezione singola sterile
8		Microspugna per flap corneale	Microspugna a disco per flap corneale, in confezione singola sterile
9		Bisturi oftalmico angolato	bisturi angolato 45° da 1,0 mm
10		Impianti drenanti valvolati per il trattamento del glaucoma	Impianto drenante valvolato in silicone, vari modelli e misure (compreso il modello pediatrico e quello per impianto in pars plana) in confezione singola sterile, Tipo Ahmed
11		valvola di Paul	impianto drenante non valvolato, costituito da una placca in silicone collegata a un tubo di piccolo calibro destinato al drenaggio dell'umore acqueo verso uno spazio sottocongiuntivale.
LASER ECCIMERI Dispositivi per chirurgia refrattiva con laser ad eccimeri			
12	A	Set sospensione frontale	Set per sospensione frontale, in confezione singola sterile
	B		Protesi palpebrale pesi varie misure adesivi asportabili da g 0,6 a g 3, in confezione singola sterile
	C		Protesi palpebrale pesi varie misure sterile in oro da g 0,6 a g 3, in confezione singola

VIE LACRIMALI - UTILIZZO CHIRURGICO			
13	A	Set intubazione vie lacrimali	Set intubazione vie lacrimali bicanalicolare varie misure con tubo in silicone sonde in acciaio inossidabile e punte arrotondate atraumatiche. in confezione singola sterile
	B		Set intubazione monocanicolare precaricato, varie misure. In confezione sterile, monouso, autoritenuto
14	A	Occlusori vie lacrimali	Dilatatore (punctal plug) lacrimale (tappo forato) varie misure precaricato completo di inserto, in confezione singola sterile
	B		Occlusori vie lacrimali (punctal plug), chiusi, varie misure precaricato completo di inserto, in confezione singola sterile
	C		Cannula per lavaggio vie lacrimali, varie misure, in confezione singola sterile
15	A	Impianto siliconico per distacco retinico	Impianto in silicone solido medicale atossico per distacco retinico, biocompatibile con i tessuti oculari, disponibile in spugna ovale, spugna circolare, spugna scanalata , varie misure, in confezione singola sterile
	B		Impianto siliconico solido atossico biocompatibile con i tessuti oculari per distacco retinico: striscia bassa, striscia permanente, striscia sezione ovale, varie misure, in confezione singola sterile
	C		Impianto siliconico solido atossico biocompatibile con i tessuti oculari per distacco retinico: fascetta cerchiante con sleeve, varie misure, in confezione singola sterile
	D		Impianto siliconico solido atossico biocompatibile con i tessuti oculari: anello in silicone concavo, anello in silicone asimmetrico, anello in silicone ovale, in confezione singola sterile
TRAPIANTO DI CORNEA			
Dispositivi trapano corneali:			
16	A	Trapano corneale	Trapano corneale tipo Hessburg - Barron :Trapano in PVC e acciaio, centraggio a croce; taglio rotativo, profondità di taglio regolabile, biocompatibile con i tessuti oculari, privo di lattice. Misure da mm 6,00 a 9 mm, con incrementi di 0,25mm. Confezionato in busta singola sterile.
	B		Punch corneale tipo Hessburg - Barron da 6 a 9,5 mm : varie misure. blocco a guide; dotato di matita dermatografica per marcare il posizionamento di 4 punti simmetrici. Disponibile nelle misure da 6 a 9mm con incrementi di 0,25mm e incrementi di 0,50mm fino a 9,5mm. Biocompatibile con i tessuti oculari, privo di lattice, in acciaio inox e PVA. In busta singola sterile.
17	A	Set per trapianto lamellare	Uncino di Price Hook per cheratoplastica lamellare, in confezione singola sterile
	B		Spatola angolata 90° per cheratoplastica lamellare, in confezione singola sterile

	C		Spatola busin per cheratoplastica lamellare, in confezione singola sterile
	D		Pinza busin 23g per inserimento lembo corneale, in confezione singola sterile
18		Liquido conservazione corneale	Liquido di conservazione corneale tipo eusol c flac. 20 ml, in confezione singola sterile
Cross linking			
19	A	Riboflavina ipotonica sterile	Soluzione sterile di riboflavina ipotonica ml 1,5 con enhancer e senza destrano, in confezione singola sterile
	B		Soluzione riboflavina ipotonica ml 1,5 con enhancer e senza destrano, insieme ad applicatore corneale per iontoforesi, utilizzata per il trattamento di cross linking corneale, iontoforesi assistito, nel cheratocono, in confezione singola sterile
	C		Kit per iontoforesi corneale costituito da: a) applicatore corneale per iontoforesi (bicchierino a suzione) b) elettrodo di ritorno (anodo adesivo)
Gas per tamponamento intraoculare:			
20	A	Gas per tamponamento intraoculare	Esafluoroetano (C2F6) puro, circa 50ml,in kit monouso sotto pressione, puro, incolore, inodore, non tossico, non infiammabile, in flacone da circa 50/75 ml (siringa pre-assemblata con filtro sterilizzante da 0,2µm, un ago 30G ed un connettore), in confezione singola sterile
	B		Esafluoruro di zolfo(SF6), puro, circa 50ml in kit monouso sotto pressione, puro, incolore, inodore, non tossico, non infiammabile, in flacone da circa 50/75 ml (siringa pre-assemblata con filtro sterilizzante da 0,2µm, un ago 30G ed un connettore), in confezione singola sterile
	C		Perfluoropropano (C3F8), puro , circa 50 ml in kit monouso sotto pressione, puro, incolore, inodore, non tossico, non infiammabile, in flacone da circa 50/75 ml (siringa pre-assemblata con filtro sterilizzante da 0,2µm, un ago 30G ed un connettore), in confezione singola sterile
21		Cannula dual bore	Cannula a doppio percorso coassiale coassiale (dual bore) per iniezione da 23-25 in confezione singola sterile.
22		Filtri sterili per gas	Filtri sterili monouso per prelievo e somministrazione gas o aria. 0,2 micron), in confezione singola sterile.
Fluidi per tamponamento intraoculare 1			
23	A	Olio di silicone	Olio di silicone puro da 1000 cs in siringa da 10ml, in confezione singola sterile

	B		Olio di silicone con viscosità estensionale (circa 2000 cs) ed elevata stabilità sterile, in confezione singola sterile
	C		Olio di silicone con viscosità estensionale (circa 5000 cs) ed elevata stabilità sterile, in confezione singola sterile
24		Perfluorocarbonato liquido	Perfluorocarbonato liquido in siringa sterile, da almeno 7 ml, in confezione singola sterile
25		Olio pesante vitreoretinico	olio pesante: Miscela di oli di silicone ultrapurificati a modificata viscosità estensionale ed elevata stabilità e alcani semifluorinati F6H8 con densità > 1,0 g/cm3 in fiala o siringa sterile da ca. 10 ml
26		Solvente per olio di silicone	Solvente biocompatibile per la rimozione di residui di olio di silicone, in confezione singola sterile
27		Ago sottoretinico estensibile	Ago sottoretinico estensibile per infusione / aspirazione di liquido sottoretinico varie misure, in confezione singola sterile
28		Cheratoprotesi temporanea	Cheratoprotesi temporanea di Eckardt tipo 1 e 2, in confezione singola sterile
Cannule di mantenimento c.a.:			
29		Cannula mantenimento camera anteriore	Cannula di mantenimento zigrinata c.a. (anterior chamber maintainer), in confezione singola sterile, nelle misure da 20, 23 e 25G.
Lenti monouso per vitrectomia			
30	A	Lente per vitrectomia posteriore	Lente per vitrectomia posteriore ingrandente, in confezione singola sterile
	B		Lente per vitrectomia posteriore pianoconcava di Machemer, in confezione singola sterile
PINZE MONOUSO PER vitrectomia			
31	A	Pinze peeling membrane	Pinze per la rimozione e peeling delle membrane nella vitrectomia posteriore pronte all'uso con struttura monopezzo manipolo-punta. Tipo ILM, misure, 23g e 25g e 27G in confezione singola sterile.
	B		Microforbici curve, pronte all'uso con struttura monopezzo manipolo-punta, misure 23g, 25g e 27g, in confezione singola sterile
	C		Pinza dentellata per membrane (tipo coccodrillo) 23g, 25g e 27g. per la manipolazione, la trazione e la presa di membrane retiniche. pronte all'uso con struttura monopezzo manipolo-punta, in confezione singola sterile

32		Pinze ILM rinforzate	Pinze per ilm con punta rinforzata (resistente al piegamento grazie alla sleeve di irrigidimento o altro meccanismo). misure g25 e g27. per rimozione e peeling delle membrane durante interventi di vitrectomia posteriore. pronte all'uso con struttura monopezzo manipolo-punta, misure g25 e g27, in confezione singola sterile
33		Pinze asimmetriche per membrane	Pinze asimmetriche per membrane, misure 23g , 25g e 27g, in confezione singola sterile
Brush per membrane epiretينية:			
34		Scraper per membrane retiniche	Scraper per pulire/rimuovere membrane retiniche, 23g, 25, in confezione singola sterile
35		Spazzola diamantata oftalmica	Spazzola diamantata estensibile 23g e 25 g, in confezione singola sterile
CATARATTA			
36	A	Cannula per idrodissezione	Cannula per idrodissezione angolata : cannula per idrodissezione del nucleo dalla capsula, angolata, punta piatta 7mm circa, lunghezza totale 25 mm circa, priva di lattice, varie misure ga. in confezione singola sterile.
	B		Cannula per camera anteriore a sezione rotonda angolata varie misure in confezione singola sterile
	C		Cistotomo irrigante per incisione capsula anteriore cristallino. cannula sagomata 27ga, lungo circa 25mm, punta angolata 45° circa, in confezione singola sterile.
37	A	Microbisturi angolato	Microbisturi angolato precalibrato per facoemulsificazione tipo clearcut bevel- up. Misura 1,8 mm, 2,2 mm e 2,4 mm. In confezione singola sterile
	B		Microbisturi su manico 15°;22,5°; 30°; 45° retto, in acciaio inox e polipropilene, privo di lattice . in confezione singola sterile.
	C		Microbisturi angolato a punta rotonda crescent bevel up. Larghezza 2,0 mm. In confezione singola sterile
38		Anello dilatazione pupillare	Anello per la dilatazione pupillare tipo Malyugin premontato, in confezione singola sterile
39		Set uncini iridei	Set di uncini retrattori iridei in materiale flessibile con bottone in silicone per bloccare l'uncino, in confezione singola sterile
40		Anello tensione capsulare	Anelli di tensione capsulare precaricato in iniettore monouso, disponibile in più diametri e confezionato in astuccio monouso sterile contenente sia l'anello che l'iniettore.
Sistemi di marcatura corneale			

41	A	Marker per lenti toriche	Anello per marcatura intraoperatoria e marker tipo Bores per impianto di lenti toriche, in confezione singola sterile
	B		Marker preoperatorio per lente torica (con livella incorporata o sistema equivalente), in confezione singola sterile
Ferri chirurgici monouso per chirurgia del segmento anteriore:			
42	A	Pinza per capsuloressi	Pinza per capsuloressi tipo Corydon per mics,tale da garantire una presa stabile e controllata, in confezione singola sterile
Coloranti per chirurgia oculare (qualità)			
43		Colorante triamcinolone	Colorante a base di triamcinolone acetonide per la colorazione del corpo vitreo, apirogena, in confezione singola sterile
44	A	Colorante capsula anteriore	Soluzione colorante della capsula anteriore per interventi di chirurgia della cataratta monodose, sterile in siringhe preimpilate, pari a minimo 0,7 ml, in soluzione sterile e apirogena, preferibilmente in siringa preimpilata sterile monouso con attacco luer lock.
	B		Colorante per membrana limitante interna a base di Brilliant Blue G, per chirurgia vitreoretinica in soluzione sterile e apirogena, preferibilmente in siringa preimpilata sterile monouso con attacco luer lock.
	C		Colorante per colorazione contemporanea della membrana limitante interna e membrana epiretinica per chirurgia vitreoretinica, in soluzione sterile e apirogena, preferibilmente in siringa preimpilata sterile monouso con attacco luer lock.
45	A	Colorante chirurgia vitreoretinica	Colorante per chirurgia vitreoretinica per colorazione contemporanea della membrana limitante interna e membrana epiretinica a base di luteina in soluzione sterile e apirogena, preferibilmente in siringa preimpilata sterile monouso con attacco luer lock.
	b		Colorante per chirurgia vitreoretinica per colorazione del vitreo,a base di luteina in soluzione sterile e apirogena, preferibilmente in siringa preimpilata sterile monouso con attacco luer lock.
ORBITA			
46		Conformatore oculare perforato	Conformatore perforato piccolo, medio e grande, in confezione singola sterile
47		Guscio oculare protettivo	Guscio mono oculare protettivo trasparente
ENUCLEAZIONE			

48		Impianti oculari sferici	Impianti oculari sferici in silicone varie misure in confezione singola sterile
	A		pack sterile monouso per chirurgia della cataratta: - n° 1 telo copritavolo cm 150 x 150 con tolleranza +/- 10% - n. 1 telo oftalmico paziente cm.120x140 con tolleranza +/- 10% con astina conformabile e sacca perimetrale, con membrana trasparente adesiva che si estende ampiamente oltre il foro - n. n. 2 camici monouso standard, avvolti, idrorepellenti con 2 salviette ciascuno. Misure L e XL - n. 1 sacchetto di plastica con stringhe, contenente il seguente materiale: - n° 1 vaschetta raccogli liquidi da circa 60 ml - n° 1 siringa luer lock da circa 20ml - n° 1 siringa da 1ml - n° 1 ago 27g, - n.1siringa da 2,5/3ml luer lock - n.1 siringa da 5 ml luer lock - n.5 asciughini a lancetta (triangolari) - n° 1 tampone oculare adesivo - n° 1 ago cannula tipo Venflon 18g - n° 10 garza in cotone piegata con almeno 8 strati senza filo di bario, misura cm10x10 - n° 1 cannula da idrodissezione 27g punta piatta su piano orizzontale - n° 1 Microbisturi angolato precalibrato per facoemulsificazione tipo clearcut bevel-up misura 2,2 mm - n° 1 microbisturi 15 ° - n.1 cannula da camera anteriore angolata 25g
49		Pack chirurgia cataratta	

	B		Pack sterile monouso per chirurgia vitreoretinica composto da: - n° 1 telo copritavolo cm 150 x 150 con tolleranza +/- 10% - n. 2 camici monouso standard, avvolti, idrorepellenti con 2 salviette ciascuno. Misure L e XL - n. 1 telo oftalmico paziente cm.140x180 con tolleranza +/- 10% con astina conformabile e sacca perimetrale (doppie sacche laterali comunicanti), con membrana trasparente adesiva che si estende ampiamente oltre il foro - n° 1 sacchetto plastica con stringa contenente il seguente materiale: - n° 1 ago ipodermico 25g lunghezza 25mm - n° 1 siringa luer lock 10ml - n° 1 siringa luer lock 20ml - n° 2 vaschetta raccogli liquidi da circa 60 ml - n° 1 siringa luer lock da circa 60ml - n° 2 siringa da 1ml - n° 2 ago 27g lunghezza 12mm - n° 2 siringa da 3ml luer lock - n° 5 asciughino oftalmico a sigaretta - n° 1 tampone oculare adesivo - n° 1 ago cannula 18g per circa 48mm - n° garza in cotone piegata con almeno 8 strati senza filo di bario, misura cm10x10 -n.2 garze in tnt 10x10cm - n.1 guscio oculare in plastica forato sterile trasparente - n.1 confezione steri strip di almeno 5 cm - n° 1 Microbisturi angolato precilibrato per facoemulsificazione tipo clearcut bevel-up misura 2,2 mm - n° 1 microbisturi 15 ° - n° 1 cannula da idrodissezione 27g punta piatta su piano orizzontale
	C		pack sterile monouso per iniezioni intravitreali composto da: - n° 1 telo copritavolo cm 150 x 150 con tolleranza +/- 10% - n 1 telo copri paziente ca. cm 100 x 100 con tasche laterali con astina conformabile, foro con membrana trasparente adesiva che si estende ampiamente oltre il foro - n 1 siringa luer lock 2,5-3 ml - n° 5 asciughino oftalmico triangolari - n° 10 garza in cotone e/o in TNT cm 10 x 10 - n. 1 blefarostato monouso (o dispositivo equivalente) - n.1 forbici monouso punte smusse lunghezza 12cm ca, - n.1 compasso monouso precilibrato da 3,5 e 4 mm (marcatore sclerale). - n. 1 Ago per iniezioni intravitreali calibro da 30g,31g o 33g - n. 1 camici monouso standard, avvolti, idrorepellenti con 2 salviette ciascuno. Misure L e XL

50		Strisce fluoresceina	Fluoresceina strisce per la colorazione del film lacrimale in monodose, in confezione singola sterile
51		Test di Schirmer	Test di Schirmer - strisce
Soluzione salina bilanciata isotonica per irrigazione:			
52	a	Soluzione salina bilanciata BSS	Soluzione salina bilanciata isotonica sterile (BSS) 500ml
	b		Soluzione salina bilanciata isotonica sterile (BSS) fiale da 15ml a 25ml
Aghi peribulbari e retrobulbari per iniettare anestetici			
53	a	Ago peribulbare	Ago peribulbare lunghezza 22MM; E 25G, secondo Atkinson, indicato per iniettare anestetici attorno al globo, durante interventi di chirurgia oftalmica. cannula in acciaio inox, mozzo in polipropilene, misure varie, in confezione singola, o blister, sterile
	b		Ago retrobulbare LUNGHEZZA DA 32 A 38MM E 25Gappuntito secondo Atkinson , indicato per iniettare anestetici nel cono muscolare durante interventi di chirurgia oftalmica. cannula in acciaio inox, mozzo in polipropilene, misure varie, in confezione singola, o blister, sterile.
54		Idrossipropilmetilcellulosa sterile	idrossipropilmetilcellulosa soluzione sterile al 2,5 % flaconcino pluridose
55	A	Lente a contatto terapeutica	Lente a contatto terapeutica planomorbida sterile monouso, indicata come lente di bendaggio per la protezione della cornea e per alleviare il dolore postchirurgico con sostanza anti infiammatoria e lenitiva. composta da silicone ad alta permeabilità all'ossigeno e hydrogel che favorisce un elevato scambio di fluidi. diametro di 14,5 mm, frequenza di sostituzione mensile
	B		Lente a contatto terapeutica planomorbida sterile monouso, indicata come lente di bendaggio per la protezione della cornea e per alleviare il dolore postchirurgico Composta da silicone ad alta permeabilità all'ossigeno e hydrogel che favorisce un elevato scambio di fluidi. diametro di 14,5 mm requenza di sostituzione settimanale
56		Cauterio sterile	Cauterio sterile a bassa temperatura standard 1300° f, in confezione singola sterile
57		Membrana in pericardio bovino	Membrana in pericardio bovino in pezzi da 2x2 cm (tipo tutopatch)
58		Asciughino oftalmico sterile	Asciughino in cellulosa bianca o in PVA con punta lanceolata e manico in polietilene, in confezione sterile
59		Bastoncini oftalmici assorbenti	bastoncini oftalmici assorbenti in cellulosa, monouso, sterili, diametro 5mm

5. ANALISI DEI FABBISOGNI

Al fine del corretto espletamento della fornitura è stata svolta un'analisi della domanda condotta attraverso la somministrazione di un questionario dei fabbisogni di acquisto delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria, in termini di prodotti forniti, prezzi applicati dagli attuali fornitori.

Le Aziende consultate sono state l'Aziende; le stesse hanno risposto alla richiesta dei fabbisogni dai quali è stato possibile tracciare un perimetro di gara che, a sua volta, ha consentito di definire l'elenco dei lotti oggetto della procedura di affidamento. Il Totale fabbisogno regionale per 48 mesi è riportato nell'allegato A al Capitolato tecnico - Tabella elenco lotti e fabbisogni", di cui è parte integrante della documentazione di gara.

6. ANALISI ECONOMICA E BASE D'ASTA

La determinazione degli importi a base d'asta è derivata da:

1. Analisi dei prezzi corrisposti nelle precedenti aggiudicazioni di PuntoZero (maggio 2022).
2. Consultazione preliminare di mercato pubblicata il 12/05/2026.
3. Analisi di benchmark condotta da società di consulenza specializzata.
4. Dati raccolti dai questionari delle Aziende Sanitarie per il calcolo del valore complessivo sui 48 mesi.

7. MODALITÀ DI AFFIDAMENTO E CRITERI

- **Criterio OEPV (Miglior rapporto Qualità/Prezzo):** Applicato a lotti complessi (es. lotti 3, 9, 15, 16, 20, 23, 24, 25, 26, 31, 32, 33, 37, 43, 44, 49) per valorizzare l'innovazione tecnologica.
- **Criterio Minor Prezzo:** Applicato ai restanti lotti per dispositivi con caratteristiche standardizzate, previa verifica di idoneità tecnica.

8. CONCLUSIONI

Il presente Quadro Esigenziale costituisce il documento di riferimento per la progettazione della procedura di gara regionale relativa ai dispositivi per Oftalmologia.

Le scelte progettuali adottate mirano a coniugare qualità clinica, sostenibilità economica, sicurezza dei dispositivi e continuità assistenziale, garantendo al contempo un adeguato livello di concorrenza e di innovazione tecnologica nell'interesse delle pazienti del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria.