PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E LAPAROSCOPICA PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO

VERBALE DEL 6 GIUGNO 2015
3^ SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE

Il giorno 6 del mese di giugno dell'anno 2015, alle ore 14.00 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara, mediante procedura aperta, per la fornitura di suturatrici meccaniche, clips e sistemi di fissaggio per chirurgia aperta e laparoscopica per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie e all'IRCSS IOV della Regione Veneto, gara indetta con Decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 70 del 31.10.2014, modificata con successivo decreto n. 83 del 17.12.2014 e rettificata con decreto n.7 del 20.01.2015.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 20 del 11.02.2015, risulta così composta:

- Presidente: Prof. Romeo Bardini	Direttore dell'U.O. di Chirurgia Generale dell'Azienda Ospedaliera di Padova;
- Componente: Dott. Pierluigi Pilati	Direttore dell'U.O. di Chirurgia Generale dell'Ulss n. 16;
- Componente: Dott.ssa Chiara Filippi	Dirigente Farmacista del Servizio di Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;

Il Presidente, verificata la regolare costituzione della Commissione, dichiara aperta la seduta riprendendo i lavori della precedente seduta riservata del 19.03.2015, come da relativo verbale che qui deve intendersi integralmente richiamato.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **Medical Instruments spa**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124036 del 23/03/2015 è stato richiesto alla stessa ditta per il lotto 23 di indicare in quale parte della documentazione tecnica è specificato che i prodotti offerti possiedono la richiesta caratteristica della zigrinatura.
Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 25.03.2015, al n. 127455, la ditta Medical Instruments spa ha dato riscontro alla richiesta.
La Commissione, valutato che i prodotti presentati dalla ditta Medical Instruments spa per il lotto n. 23 sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **Applied Medical Distribution Europe BV**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124023 del 23/03/2015 è stato richiesto alla stessa ditta per il lotto 22 di indicare in quale parte della documentazione tecnica è specificato che i prodotti offerti possiedono il richiesto sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip e il meccanismo anticaduta della clip stessa.
Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 10.04.2015, al n. 152060, la ditta Applied Medical Distribution Europe BV ha dato riscontro alla richiesta.

La Commissione, valutata la documentazione tecnica presentata e analizzati i campioni prodotti dalla ditta rileva che il prodotto offerto non è conforme alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico, in quanto privo di un sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento delle clip; **la ditta viene quindi esclusa dalla gara per il lotto n. 22.**

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **Covidien Italia spa**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124006 del 23/03/2015 è stato richiesto alla stessa ditta di indicare in quale parte della documentazione tecnica viene specificato quanto di seguito richiamato:

- per il lotto n. 21 che il prodotto offerto ha le seguenti caratteristiche: morse angolate, sistema di segnalazione delle ultime clips, sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip e il codice colore;
- per il lotto n. 22 che il prodotto offerto ha le seguenti caratteristiche: sistema di segnalazione delle ultime clips, sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip ed il meccanismo anticaduta della clip.

Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 15.04.2015, al n. 157239, la ditta Covidien Italia spa ha dato riscontro alla richiesta.
La Commissione, valutato che i prodotti presentati dalla ditta Covidien Italia spa per i lotti n. 21 e n. 22 sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **Teleflex Medical Srl**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124026 del 23/03/2015 è stato richiesto alla stessa ditta per il lotto 23 di indicare in quale parte della documentazione tecnica è specificato che i prodotti offerti possiedono la richiesta caratteristica della zigrinatura.
Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 26.03.2015, al n. 128814, la ditta Teleflex Medical Srl spa ha dato riscontro alla richiesta.
La Commissione, valutato che i prodotti presentati dalla ditta Teleflex Medical Srl per il lotto n. 23 sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **Johnson & Johnson Medical Spa**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124029 del 23/03/2015 è stato richiesto alla stessa ditta di indicare in quale parte della documentazione tecnica viene specificato quanto di seguito richiamato:

- per il lotto n. 21 che il prodotto offerto ha il meccanismo anticaduta della clip;
- per il lotto n. 24 che il prodotto offerto è preformato e con zigrinatura.

Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 27.03.2015, al n. 131891, la ditta Johnson & Johnson Medical Spa ha dato riscontro alla richiesta.
La Commissione, valutato che i prodotti presentati dalla ditta Johnson & Johnson Medical Spa per il lotto n. 21 e 24 sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **Surgiline srl**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124034 del 23/03/2015 è stato richiesto alla stessa ditta per il lotto 23 di indicare in quale parte della documentazione tecnica è specificato che i prodotti offerti possiedono la richiesta caratteristica della zigrinatura e la compatibilità con RMN fino a 3 tesla.
Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 31.03.2015, al n. 136420, la ditta Surgiline srl spa ha dato riscontro alla richiesta.
La Commissione, valutato che i prodotti presentati dalla ditta Surgiline srl per il lotto n. 23 sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, ammette alla valutazione qualitativa i prodotti presentati.

Come stabilito nella precedente riunione, in riferimento alla documentazione tecnica presentata dalla ditta **B Braun Milano spa**, con nota del Responsabile unico del procedimento prot. 124011 del 23/03/2015 è

stato richiesto alla stessa ditta per il lotto 25 di indicare in quale parte della documentazione tecnica è specificato che i prodotti offerti possiedono la richiesta caratteristica della zigrinatura e che la loro composizione è in polimero non riassorbibile.
Con nota, pervenuta al P.G. del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità in data 26.03.2015, al n. 130359, la ditta B Braun Milano spa ha dato riscontro alla richiesta.
La Commissione, valutata la documentazione presentata, rileva che i prodotti presentati dalla ditta B Braun Milano spa, per il lotto n. 25, non sono conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal capitolato di gara, in quanto le clip presentate sono in titanio e non in polimero non riassorbibile, come richiesto dal capitolato di gara; **la ditta viene quindi esclusa dalla gara per il lotto n. 25.**

La Commissione, sulla scorta della valutazione della documentazione presentata e delle prove in uso eseguite, formula i giudizi qualitativi riportati nelle tabelle allegate al presente Verbale.

Nell'impossibilità di concludere i lavori di valutazione qualitativa per i rimanenti lotti di gara, alle ore 18.00, il Presidente dichiara chiusa la seduta e, sentiti i presenti, aggiorna i lavori alle ore 14,00 del 24.06.2015 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, per proseguire l'attività di valutazione qualitativa dei prodotti relativi ai lotti da 19 a 27 secondo i parametri di valutazione previsti nell'Allegato 6 al Disciplinare di gara.

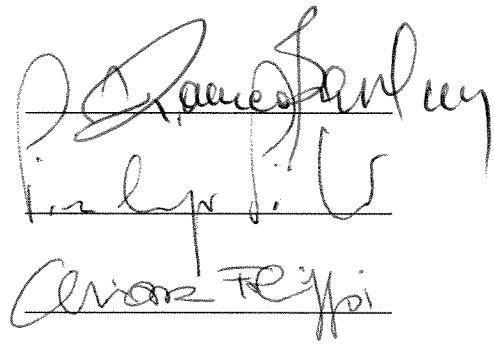
Il Presidente della Commissione conserva le Buste 2 "Documentazione Tecnica" in idoneo locale, chiuso a chiave e protetto, presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità mentre i campioni presentati dalle Ditte sono custoditi presso la sede del Magazzino Economale della AO di Padova, situato in V.le Navigazione Interna n. 38 – Padova.

Letto, approvato e sottoscritto.

IL PRESIDENTE: Dott. Romeo Bardini

I COMPONENTI: Dott. Pierluigi Pilati

Dott.ssa Chiara Filippi



Descrizione prodotto
Lotto n. 1 **a) Suturatrice cutanee monouso, con punti in acciaio e con sistema di precarica, nella misura regolare e larga; contenenti ≥ 35 punti, con punto regolare e con punto largo. Confezione singola sterile.** **b) Estrattori di punti metallici monouso per le suturatrici di cui al punto a). Confezione singola sterile.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa		Teleflex Medical Srl		Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	7	a) Suturattrice:Buona ergonomia; b) Estrattore: sufficiente ergonomia	3	a) Suturatrice: scadente ergonomia; b)estrattore: insufficiente ergonomia	5	a) Suturatrice:impugnatura non anatomica b) Estrattore:sufficiente ergonomia
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (*regolarità nella* chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	7	a: buona sicurezza in termini di costruzione del punto ed emostasi b:discreta rimozione del punto	2	a:sufficiente, poca capacità di emostasi b: molto scadente	7	a:perfetta conformazione del punto. Emostasi non ottimale. b: moltofacile rimuovere i punti.
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, riproducibilità nel tempo del posizionamento del punto deducibile anche dalla presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia della medesima	7	6	a:notevole affidabilità b: sufficiente	2	a: blocco funzione durante l'utilizzo b:scadente	6	a:notevole affidabilità b: sufficiente
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse tipologie di sutura (possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, *presenza di caratteristiche tecniche innovative*, ecc.)	6	5	a:ottima la versatibilità nei tessuti con diversi spessori b: sufficiente	4	a:discreta adattabilità b:insuffficiente	5	a:buona la versatibilità nei tessuti con diversi spessori b: buono.
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	5	4	buono il confezionamento	4	buono il confezionamento	3	la presenza di un confezionamento che riveste la suturatrice non consente un utilizzo veloce
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	3	2	buono	2	buono	2	buono
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	1	1	adeguato	1	adeguato	1	adeguato
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	2	2	Presenti	2	Presenti	2	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**34**		**20**		**31**	

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sui 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 2 **Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore con lama incorporata e compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.** a) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 55 a 65 mm b) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore c) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 75 a 85 mm d) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Euro Clone Spa		Seda Spa		Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	3	insufficiente ergonomia	4	sufficiente ergonomia, pesante da maneggiare, scadente nella chiusura delle branche	8	ottimo dal punto di vista ergonomico, per facilità d'uso, molto comoda l'impugnatura, agevole la chiusura delle branche, molto agevole la chiusura del punto nelle diverse direzioni
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	3	presenza di un pin traumatico distalmente al caricatore, punti non DST	3	manca ricarica per tessuti sottili, conformazione del punto non ottimale	8	perfetta conformazione del punto, sia nei tessuti meno che in quelli più spessi, presenza di punti anche dopo la linea di taglio
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	1	insufficiente nelle prove	4	non uniformità della sutura	8	molto affidabile nei diversi tessuti
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	7	buona versatilità	7	buona compatibilità con le diverse tipologie di tesstuti	7	buona versatilità, anche in tessuti con spessori diversi
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	1	confezionamento di non agevole apertura	0	insufficiente	2	ottimo
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	adeguato	1	adeguato	1	adeguato
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato	3	adeguato	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	0	non è stata presentata alcuna documentazione scientifica	1	presentata documentazione scientifica	1	presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	Presenti	1	Presenti	1	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**20**		**24**		**39**	
Riparametrazione							

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sul 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 2 *bis* **Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore con lama incorporata e compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.** a) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 85 a105 mm b) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Seda Spa		Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	4	sufficiente ergonomia, pesante da maneggiare, scadente nella chiusura delle branche	8	ottimo dal punto di vista ergonomico, per facilità d'uso, molto comoda l'impugnatura, agevole la chiusura delle branche, molto agevole la chiusura del punto nelle diverse direzioni
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	3	manca ricarica per tessuti sottili, conformazione del punto non ottimale	8	perfetta conformazione del punto, sia nei tessuti meno che in quelli più spessi, presenza di punti anche dopo la linea di taglio
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	4	non uniformità della sutura	8	molto affidabile nei diversi tessuti
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	7	buona versatilità, compatibilità con le diverse tipologie di tesstuti	7	buona versatilità, anche in tessuti con spessori diversi
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	0	insufficiente	2	ottimo
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	adeguato	1	adeguato
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presentata documentazione scientifica	1	presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	presenti	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**24**		**39**	

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sui 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 3 **Suturatrici lineari rette taglia e cuci, monopaziente per chirurgia aperta, ricaricabili, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione per chirurgia aperta. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.** a) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 55 a 85 mm b) Caricatori per suturatrici per le relative lunghezze di sezione

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	5	buona ergonomia, comoda l'impugnatura, branche facilmente chiudibili , complessa l'apertura della suturatrice.
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	8	regolare nella chiusura di punti, sia nelle prove, facilità di rimozione, ottima capacità emostatica
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	7	buon funzionamento, deducibile anche dalla letteratura, buona qualità del taglio ed uniformità della sutura
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	8	notevole versatilità
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	1	buono il confezionamento però manca tracciabilità
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	ottima
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**35**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 4 **Suturatrici lineari rette senza lama, monopaziente per chirurgia aperta, punti in doppia o tripla fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla, per tessuti vascolari, tessuti standard, tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce; codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale. Confezione singola sterile.** a) Suturatrice con lunghezza linea di sutura da 30 mm b) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore c) Suturatrice con lunghezza linea di sutura da 60 mm d) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore e) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 90 mm f) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera e) per tessuti di vario spessore

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa		Innova Medica Spa		Seda Spa		Covidien Italia Spa	Eurocione
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	6	ergonomicamente discreta, poco agevole il bilanciamento e la facilità di chiusura	2	ingombrante, complesso il funzionamento, peso sbilanciato in avanti. Difficile rimozione del sistema di protezione.	5	discreta ergonomia, difficoltoso rimuovere la protezione di sicurezza.	I prodotti offerti non sono conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico; dall'analisi della campionatura è stato verificato che il dispositivo offerto risulta privo del sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale, richiesto dal capitolato tecnico. La ditta viene quindi esclusa dalla gara per il lotto n. 4	I prodotti offerti non sono conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico; dall'analisi della campionatura è stato verificato che il dispositivo offerto risulta privo del sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale, richiesto dal capitolato tecnico. La ditta viene quindi esclusa dalla gara per il lotto n. 4
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	7	regolarità nella chiusura del punto, buona emostasi	2	irregolarità nella chiusura dei punti, non adeguata emostasi	4	insufficiente emostasi, sblocco ed apertura difficoltosa dello strumento.		
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	8	uniformità della sutura	5	funzionamento sufficiente	5	funzionamento sufficiente		
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	8	massima compatibilità con tutti i tessuti, specialmente con la lunghezza di 90 mm	6	Sufficiente compatibilità del dispositivo sulle diverse prove effettuate.	7	buona compatibilità con i diversi tessuti		
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	1	buono il confezionamento ma manca la tracciabilità	2	buon confezionamento	1	confezionamento scadente, tracciabilità presente		
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	adeguata	0	scrittura con carattere troppo piccolo	1	adeguata		
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato	3	adeguato	3	adeguato		
Documentazione scientifica:	1	1	presentata documentazione scientifica	0	non presentata documentazione scientifica	1	presentata documentazione scientifica		
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	presenti	1	presenti	1	presenti		
TOTALE PUNTEGGIO		**36**		**21**		**28**			

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sui 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 5 **Suturatrici lineari rette articolate, con lunghezza linea di sutura superiore o uguale a 50 mm, senza lama, precaricate, monopaziente, punti in doppia fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla; per tessuti di vario spessore, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico; chiusura parallela delle ganasce; codice colore; testina articolata; stelo rotante, sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale; per chirurgia aperta. Confezione singola sterile.**

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa		Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	5	scadente ergonomia, rotazione dello stelo fino a 95°, testina si articola fino a 80°	8	comoda l'impugnatura, agevole chiusura delle branche, facilità di chiusura, rotazione dello stelo fino a 320°, testina si articola fino a 120°
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	7	buona per la chiusura del punto e la capacità di sutura, manca la possibilità di chiudere parzialmente lo strumento	8	ottima sicurezza per quanto riguarda la chiusura dei punti, l'emostasi e la rimozione dello strumento
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	7	buona: strumento sicuro ed affidabile	8	macchina molto sicura e affidabile, una volta bloccata in posizione; è possibile controllare il corretto posizionamento del chiodino
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	8	la flessibilità dello stelo consente un'ottima facilità di applicazione	6	la rigidità dello stelo non agevola l'applicazione in sedi anatomiche di difficile accesso
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	0	manca tracciabilità, confezione ingombrante	2	ottimo
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	Ottima	1	ottima
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	Presentata documentazione scientifica	1	Presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	Presenti	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**33**		**38**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 6 **Suturatrici lineari rette articolate, con lunghezza linea di sutura compresa tra 30 e 40 mm, senza lama, precaricate, monopaziente, punti in doppia fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla; per tessuti di vario spessore, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico; chiusura parallela delle ganasce; codice colore; testina articolata; stelo rotante, sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale; per chirurgia aperta. Confezione singola sterile.**

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	8	ottima ergonomia
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	8	ottima sicurezza
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	8	eccellente affidabilità, sutura uniforme
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	6	la rigidità dello stelo non agevola l'applicazione in sedi anatomiche di difficile accesso
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	2	ottimo
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	adeguata
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	**1**	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**38**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 7 **Caricatori monouso per suturatrici lineare in acciaio pluriuso TA Premium con doppia linea sfalsata di punti in titanio compatibili con RMN fino a 3 tesla; per tessuti vascolari, tessuti standard, tessuti spessi; codice colore. Confezione singola sterile.** a) Caricatori monouso con lunghezza linea di sutura 30 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile b) Caricatori monouso con lunghezza linea di sutura 55 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile c) Caricatori monouso con lunghezza linea di sutura 90 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Covidien Italia Spa	
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, sistemi di sicurezza ecc.)	10	8	Buono
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica e dalla presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia della medesima (uniformità della sutura, *certificazione dei materiali di costruzione* ecc.)	10	8	Buono
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma *delle lunghezze e dell'altezza del punto* - compatibilità con tessuti di diverso spessore, ecc.)	10	8	Buono
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto e* garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	3	3	Ottimo
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	3	3	Ottimo
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	1	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**34**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 8 **Suturatrici circolari curve, monouso, con testina staccabile non basculante e bisturi incorporato; doppia fila circolare di punti sfalsati compatibili con RNM fino a 3 tesla; sistema di sicurezza e codice colore. Almeno 4 misure differenti nel diametro della testina. Confezione singola sterile.** a) stelo ≥ di 25 cm b) stelo ≤ di 19 cm

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa		Innova Medica Spa		Seda Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (*comodità* dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto *con diversi orientamenti della suturatrice* ecc.)	8	8	Ottima ergonomia	6	Buona ergonomia, comoda l'impugnatura, strumento bilanciato	5	Discreta ergonomia
Sicurezza: intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (*regolarità nella* chiusura del punto, capacità di emostasi, *presenza di* sistemi di sicurezza ecc.)	8	8	i punti sono in lega di titanio (maggiore resistenza rispetto al titanio puro), sicura manuale, unico stelo, suture calibrate a seconda dello spessore da 1 a 2,5 mm	4	punti in titanio puro e non in lega, non viene visualizzato il livello di chiusura del punto. Stelo in due pezzi.	4	sutura automatica non operatore dipendente, punti in titanio puro, stelo in due pezzi, lama non fissa ma rotante
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica *di elevato impact factor*. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia *di un ottimale funzionamento* (qualità del taglio, uniformità della sutura, *certificazione dei materiali di costruzione* ecc.)	8	8	ottima tenuta dei punti, molto facile da rimuovere e con minimo trauma tissutale, eccellente uniformità anche in diversi tessuti, dati fondati in letteratura	5	tenuta dei punti discreta, sutura non uniforme in tutti i tessuti, dati in letteratura scarsi	5	tenuta dei punti discreta, sutura non uniforme in tutti i tessuti, dati in letteratura scarsi
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri *delle testine* e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, *presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative,* ecc.)	8	8	gamma dei calibri delle testine ottimali, ottima nella sutura dei tessuti con spessore diverso	3	scarsa compatibilità rispetto ai diversi tessuti, in particolare quelli piu' spessi	5	discreta compatibilità rispetto ai diversi tessuti
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto e* garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	2	Buono il confezionamento ma manca tracciabilità	1	sufficiente il confezionamento	1	sufficiente il confezionamento
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	adeguata	1	adeguata	1	adeguata
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato	3	adeguato	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presente documentazione	1	presente documentazione	1	presente documentazione
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	1	1	presenti	1	presenti	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**40**		**25**		**26**	

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sui 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 9 **Suturatrici circolari curve, monouso, con testina staccabile, basculante e bisturi incorporato; doppia fila circolare di punti sfalsati compatibili con RNM fino a 3 tesla; sistema di sicurezza e codice colore. Almeno 4 misure differenti nel diametro della testina. Confezione singola sterile.** a) stelo ≥ di 30 cm b) stelo ≤ di 23 cm

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (*comodità* dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto *con diversi orientamenti della suturatrice* ecc.)	8	8	ottimo
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (*regolarità nella* chiusura del punto, capacità di emostasi, *presenza di* sistemi di sicurezza ecc.)	8	8	ottimo
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica *di elevato impact factor*. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia ~~*dello medesimo*~~ *di un ottimale funzionamento* (qualità del taglio, uniformità della sutura, ~~*chiusura del punto*~~ *certificazione dei materiali di costruzione* ecc.)	8	8	ottimo
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri *delle testine* e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, *presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative,* ecc.)	8	6	Buono
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto* e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	2	ottimo
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	Ottima
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	1	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**38**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 10 **Kit per emorroidopessi composto da suturatrice circolare retta diametro 33 mm (+/- 2 mm), testina fissa, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 tesla, feritoie per passaggio dei fili della borsa di tabacco, codice colore, feed-back uditivo e tattile di azionamento, anoscopio fenestrato, dilatatore anale ed otturatore, uncino per la trazione dei fili. Confezione monouso singola sterile.**

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Aorta Srl		Johnson & Johnson Medical Spa		Euro Clone Spa		Innova Medica Spa		Seda Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (*comodità* dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto *con diversi orientamenti della suturatrice* ecc.)	8	5	Scadente bilanciamento della suturatrice	8	Ottimo bilanciamento della suturatrice, adattabilità all'utilizzo	5	Scadente bilanciamento della suturatrice; strumento più lungo rispetto agli altri dispositivi	7	Suturatrice leggera, ergonomica nell'impugnatrura . Ben bilanciata	8	Ottimo bilanciamento della suturatrice, adattabilità all'utilizzo
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (*regolarità nella* chiusura del punto, capacità di emostasi, *presenza di* sistemi di sicurezza ecc.)	8	6	profilo del case ruvido poco levigato, agrafes in titanio	8	Dispone di un dispositivo che impedisce la nuova uscita della lama. Agraphes in lega di titanio	6	Dispone di un dispositivo di sicurezza, profilo del case senza gomma di protezione, agraphes in titanio	6	Presenta dispositivo di sicurezza (fermo azionabile con comando manuale). agraphes in titanio	5	Non presenta dispositivo di sicurezza , presenta 4 agrafes in piu che possono rendere l'anastomosi più rigida , profilo del case ruvido poco levigato , agraphes in titanio
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica *di elevato impact factor*. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia *di un ottimale funzionamento* (qualità del taglio, uniformità della sutura, *certificazione dei materiali di costruzione* ecc.)	8	4	Asticina deformabile , qualità della plastica scadente	8	Buona emostasi, ottima capacità di memoria	4	Dispositivo per raccogliere il filo rigido non idoneo per la procedura	4	Dispositivo non idonea per raccoglie il filo la lunghezza del dipositivo non permette ampi basculamenti durante la sutura	4	Asticina che perde la memoria in caso di urto contro le fessure del case e rende difficile il recupero del filo
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri *delle testine* e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, *presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative,* ecc.)	8	6	non ottimale la linea di sutura durante le prove	6	non ottimale la linea di sutura durante le prove	5	Non ottimale la linea di sutura, emostasi non sufficiente	5	Non ottimale la linea di sutura, emostasi non sufficiente	6	non ottimale la linea di sutura durante le prove
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto e* garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	1	Poco agevole estrarre la suturatrice dalla confezione sterile	2	Facilità di estrazione dei componenti dalla confezione sterile	1	Poco agevole estrarre la suturatrice dalla confezione sterile, gabbiano non trasparente, non è dato sapere altezza del punto dalla confezione esterna	1	Poco agevole estrarre la suturatrice dalla confezione sterile, gabbiano non trasparente	2	Facilità di estrazione dei componenti dalla confezione sterile
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	2	1	Istruzioni d'uso poco chiare	2	Istruzioni d'uso chiare specifica delle dimensioni del punto aperto e chiuso	1	Istruzioni d'uso chiare non specifica dimensioni punto chiuso in confezione esterna	1	Istruzioni d'uso chiare non specifica dimensioni punto chiuso in confezione esterna	1	Istruzioni d'uso chiare non specifica dimensioni punto chiuso in confezione esterna
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	2	0	assente	2	Adeguato	2	Adeguato	2	Adeguato	2	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	0	Non presentata documentazione	1	presentata documentazione in letteratura	0	Non presentata documentazione	0	Non presentata documentazione	0	Non presentata documentazione
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	1	1	presenti	1	presenti	1	presenti	1	presenti	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**24**		**38**		**25**		**27**		**29**	

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sui 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 11 **Kit per emorroidopessi composto da suturatrice circolare retta diametro 33 mm (+/- 3 mm), testina staccabile, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 tesla, anoscopio fenestrato, dilatatore anale ed otturatore. Confezione monouso singola sterile.**

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Seda Spa		Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (*comodità* dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto *con diversi orientamenti della suturatrice* ecc.)	8	8	Suturatrice non pesante, ergonomica, ben bilanciata	4	Stuturatrice pesante, poco ergonomica nell'impugnatura, lunghezza astina elevata che rende difficile l'uso in sede anale con eccessivo basculamento
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (*regolarità nella* chiusura del punto, capacità di emostasi, *presenza di* sistemi di sicurezza ecc.)	8	6	Non presenta dispositivo per fermo azionabile con comando manuale, nel Kit presenti strumenti supplementari che rendono agevole e sicuro il recupero dei fili per la chiusura della borsa, chiusura del punto regolare e buona emostasi	8	Presente il dispositivo di sicurezza (fermo dopo la chiusura della lama), chiusura del punto regolare e buona emostasi
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica *di elevato impact factor*. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia *di un ottimale funzionamento* (qualità del taglio, uniformità della sutura, *certificazione dei materiali di costruzione* ecc.)	8	8	Ottimo funzionamento del dispositivo Presenta nel Kit asticina per raccogliere il filo.	4	Non presenta asticina per raccogliere il filo, presenta sistema tecnico-operativo del dispositivo insufficiente.
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri *delle testine* e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, *presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative,* ecc.)	8	7	Dispositivo versatile compatibile con tessuti di vario spessore	8	Dispositivo versatile compatibile con tessuti di vario spessore. Tecnologia DST DELLA CHIUSURA DEL PUNTO
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto* e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	1	Nel confezionamento non viene specifica altezza punto	2	Nel confezionamento viene specifica altezza punto
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	2	1	Informazioni ed istruzioni d'uso poco specifiche nella confezione	1	Informazioni ed istruzioni d'uso poco specifiche nella confezione
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	2	2	Adeguato	2	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presentata documentazione scientifica	1	presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	1	1	Presenti	1	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO		35		31	

Descrizione prodotto
Lotto n. 12 **Kit per il trattamento della sindrome da defecazione ostruita composto da suturatrice circolare diametro 33 mm. (+/- 3 mm) con potenziata capacità di contenimento e di resezione del prolasso, varie altezze del punto di sutura compatibile con RMN fino a 3 tesla, anoscopio, dilatatore anale ed otturatore. Confezione monouso singola sterile.**

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa		Innova Medica Spa		Seda Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (*comodità* dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto *con diversi orientamenti della suturatrice* ecc.)	8	6	Buona facilità d'uso, dispositivo bilanciato, discreta adattabilità all'ambiente di utilizzo	8	Suturatrice leggera, ergonomica nell'impugnatrura . Ben bilanciata . Ottima facilità d'uso	8	Suturatrice leggera, ergonomica nell'impugnatrura . Ben bilanciata . Ottima facilità d'uso
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (*regolarità nella* chiusura del punto, capacità di emostasi, *presenza di* sistemi di sicurezza ecc.)	8	6	Dispositivo con caretteristiche tali da garantire la sicurezza in particolare per quanto riguarda la chiusura del punto e la capacità di emostasi. Non presenta dispositivo per fermo azionabile con comando manuale	8	Dispositivo con caratteristiche tali da garantire la sicurezza in partticolare per quanto riguarda la capacità di emostasi Presenta inoltre dispositivo per fermo azionabile con comando manuale	6	Dispositivo con caretteristiche tali da garantire la sicurezza in particolare per quanto riguarda la chiusura del punto e la capacità di emostasi. Non presenta dispositivo per fermo azionabile con comando manuale
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica *di elevato impact factor.* Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia *di un ottimale funzionamento* (qualità del taglio, uniformità della sutura, *certificazione dei materiali di costruzione* ecc.)	8	5	Asticina raccogli filo che non perde la memoria. Nel trattamento sono necessarie però due suturatrici con ulteriore rischio di emorragia	7	Presenta nel Kit di asticina per raccogliere il filo, lunghezza standard non permette ampi basculamenti durante la sutura . Il dispositivo dotato di alto volume di trasparenza consente una ampia resezione del tessuto in un'unica soluzione.	6	Presenta nel Kit asticina per raccogliere il filo. Il dispositivo non permette ampi basculamentl. Manca la possibilità di valutare visivamente la procedura (case non trasparente). è posibile effettuare la resezione in un'unica soluzione.
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri *delle testine* e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, *presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative,* ecc.)	8	6	Capacità di adattamento al dispositivo conservata. Altezza punto fisso di 4 mm x 4 mm Compatibile con tessutl di diverso spessore	6	Capacità di adattamento al dispositivo conservata. Altezza punto fisso di 4 mm x 4 mm Compatibile con tessuti di diverso spessore	6	Capacità di adattamento al dispositivo conservata. Altezza punto fisso di 4 mm x 4 mm Compatibile con tessuti di diverso spessore
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto e* garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	2	Adeguata estrazione dei componenti dalla confezione sterile	2	Adeguata estrazione dei componenti dalla confezione sterile	2	Adeguata estrazione dei componenti dalla confezione sterile
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	2	2	Istruzioni d'uso chiare	1	Istruzione d'uso poco chiare	2	Istruzioni d'uso chiare
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	2	2	Adeguato	2	Adeguato	2	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	Documentazione presentata	1	Documentazione presentata	1	Documentazione presentata
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	1	1	Presenti	1	Presenti	1	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**31**		**36**		**34**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 13 **Strumento monouso per confezionamento borsa di tabacco, varie misure con punti in acciaio e filo di sutura. Confezione singola sterile.**

CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Innova Medica Spa	Seda Spa		Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo *(comodità* dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, *conformazione e adattabilità anche in spazi ristretti* ecc.)	10	I prodotti offerti non sono conformi alle caratteristiche tecniche stabilite nel Capitolato Tecnico: dall'analisi della campionatura prodotta si verifica che lo strumento presentato risulta privo dei punti metallici e pertanto non corrispondente a quanto richiesto nel capitolato di gara. La ditta viene quindi esclusa dalla gara per il lotto 13	8	facile adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo	8	facile adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (completezza nella chiusura della borsa di tabacco, sistemi di sicurezza ecc.)	10		0	al momento del nodo rottura del filo di sutura	0	al momento dfel nodo rottura del filo di sutura
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano *facilmente identificare il prodotto e* garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4		4	Adeguato	4	Adeguato
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	4		4	ottima	0	mancanza delle istruzioni d'uso
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli *di qualità sul ciclo di produzione*	2		2	Presenti	2	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO			**18**		**14**	

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 21 punti, sui 30 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 14 **Suturatrici lineari monopaziente, taglia e cuci, punti in doppia o tripla fila sfalsata, compatibili con RNM fino a 3 tesla; branche curvilinee per accessi ristretti. Confezione singola sterile.** a) Suturatrici con linea di sutura per tessuti standard e spessi b) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a)

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa		Seda Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	8	ottima ergonomia, facilità di introduzione e chiusura delle branche, strumento ben bilanciato	5	Dispositivo ergonomico, tuttavia ingombrante nella parte termiale e poco bilanciato
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	8	punti in lega di titanio, regolare la chiusura dei punti, ottima emostasi, facilità di rimozione del dispositivo	5	punti in titanio; dispositivo insufficiente per quanto riguarda la sicurezza: presenza di un solo grilletto; sufficiente emostasi, facilità di rimozione del dispositivo
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	8	ottima affidabilità	5	discreta affidabilità, sutura non uniforme
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	8	eccellente versatibilià, automatismi ottimali	6	discreta versatilità, automatismi adeguati
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	0	manca tracciabilità	1	confezionamento ingombrante, difficoltà nell'apertura della confezione, presente tracciabilità
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	0	scarsa leggibilità	0	scarsa leggibilità
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	Adeguato	3	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	Presentata adegata documentazione scientifica	0	Non presentata documentazione
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	**1**	Presenti	1	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**37**		**26**	

Non sono ammesse alla riparametrazione del punteggio qualitativo né alla fase di valutazione delle offerte economiche le offerte delle Ditte che hanno ottenuto un punteggio qualitativo inferiore a complessivi 28 punti, sui 40 punti massimi previsti

Descrizione prodotto
Lotto n. 15 **Suturatrici lineari taglia e cuci, monopaziente, ricaricabili, costituite da stelo integrato di varia lunghezza rotante 360° ed articolato, relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.** a) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm b) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore c) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm d) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	7	ergonomia adeguata, comoda l'impugnatura, buono il funzionamento delle branche
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	8	regolare la chiusura del punto, ottima emostasi
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	7	buona affidabilità, qualità del taglio, sutura uniforme
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	7	adeguata
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	0	manca tracciabilità
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	Adeguata
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	presente documentazione
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**35**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 16 **Suturatrici lineari taglia e cuci, monopaziente, ricaricabili, costituite da manipolo indipendente con stelo di varia lunghezza rotante 360°; relativi caricatori articolabili su stelo monouso intercambiabili, con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama integrata nella ricarica, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile.** a) Manipolo per caricatori con stelo di varie misure b) Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 30 mm c) Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 45 mm d) Caricatori articolabili per manipoli di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore, linea di sutura 60 mm

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	7	ergonomia buona, impugnatura comoda, bilanciamento ottimale, facilità d'uso
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	7	regolarità nella chiusura del punto, buona emostasi
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	8	strumento molto affidabile
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	7	utilizzabili suture di lunghezze diverse ed altezza dei punti diversi.
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	1	buono
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	chiare le informazioni e le istruzioni d'uso
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	Presentata adegata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	Presente
TOTALE PUNTEGGIO		**36**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 17 **Manipolo motorizzato riutilizzabile per azionare automaticamente con rotazione, articolazione e chiusura delle ganasce le relative ricariche lineari taglia e cuci con lama incorporata. Manipolo ricaricabile con caricatori articolati per anastomosi e transezione con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla.** a) Manipolo motorizzato riutilizzabile per suturatrice lineare taglia e cuci rotante e articolata b) Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura 30 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile c) Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura 45 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile d) Caricatori monouso articolati per manipolo di cui alla lettera a) con lunghezza linea di sutura 60 mm per tessuti di vario spessore. Confezione singola sterile

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Covidien Italia Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	6	Comoda l'impugnatura, ottimo il bilanciamento dello strumento, ottima la facilità di chiusura del punto. Dispositivo pesante
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	8	Dispositivo eccellente per quanto riguarda la sicurezza per quanto riguarda la chiusura del punto, l'emostasi e la rimozione del dispositivo
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	8	Dispositivo all'avanguardia per accorgimenti tecnici rispetto a quanto presente sul mercato. Funzionamento ottimale per quanto riguarda la qualità del taglio e l'uniformità della sutura.
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	8	Versatilità ottimale in particolare per quanto riguarda la lunghezza e l'altezza del punto. Automatismi presenti nel dispositivo ne facilitano l'uso ed il risultato.
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	2	Adeguato
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	Adeguate
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	Presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	**1**	presente
TOTALE PUNTEGGIO		**38**	

Descrizione prodotto
Lotto n. 18 **Suturatrici lineari taglia e cuci, munite di manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabile, con stelo di varia lunghezza, rotante 360° e con articolazione e chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione.** **Caricatori articolati con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile.** a) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 45 mm b) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera a) per tessuti di vario spessore c) Suturatrici con lunghezza linea di sutura da 60 mm d) Caricatori per suturatrici di cui alla lettera c) per tessuti di vario spessore

CRITERI DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo	Johnson & Johnson Medical Spa	
Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (comodità dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.)	8	8	eccellente affidabilità dello strumento all'ambiente d'uso
Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (regolarità nella chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8	8	regolarità nella chiusura dei punti, ottima capacità di emostasi, ottima la regolarità del taglio e facilità di rimozione del dispositivo.
Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento (riproducibilità), deducibile anche da letteratura specifica di elevato impact factor. Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di un ottimale funzionamento (qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.)	8	8	risultati riproducibili
Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.)	8	8	completa versatilità e caratteristiche tecniche innovative per la presenza del funzionamento elettrico
Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano facilmente identificare il prodotto e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2	2	adeguato
Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1	1	chiare istruzioni e informazioni
Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3	3	Adeguato
Documentazione scientifica:	1	1	Presentata documentazione scientifica
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di qualità sul ciclo di produzione	1	1	Presenti
TOTALE PUNTEGGIO		**40**	