



ALLEGATO C.6 al disciplinare - Criteri di valutazione
 FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE, CLIPS E SISTEMI DI FISSAGGIO PER CHIRURGIA APERTA E
 LAPAROSCOPICA PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE VENETO

LOTTI	CRITERI I DI VALUTAZIONE	Punteggio massimo
1	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
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (<i>regolarità nella</i> chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8
	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
	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, <i>presenza di caratteristiche tecniche innovative</i> , ecc.)	6
	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
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	3
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	1
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	2
	40	
2,2BIS,3,4,5,6,14,15,16,17,18	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
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (<i>regolarità nella</i> chiusura del punto, capacità di emostasi, facilità di rimozione, ecc.)	8
	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 (<i>qualità del taglio, uniformità della sutura, ecc.</i>)	8
	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, <i>presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.</i>)	8
	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
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3
	Documentazione scientifica:	1
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	1	
	40	
7	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (<i>regolarità nella</i> chiusura del punto, capacità di emostasi, sistemi di sicurezza ecc.)	10
	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, <i>certificazione dei materiali di costruzione ecc.</i>)	10
	Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (<i>gamma delle lunghezze e dell'altezza del punto - compatibilità con tessuti di diverso spessore, ecc.</i>)	10
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto e</i> garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	3
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	3
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3
Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	1	
	40	
8,9	Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (<i>comodità dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto con diversi orientamenti della suturatrice ecc.</i>)	8
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (<i>regolarità nella</i> chiusura del punto, capacità di emostasi, <i>presenza di</i> sistemi di sicurezza ecc.)	8
	Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica di <i>elevato impact factor</i> . Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia della medesima <i>di un ottimale funzionamento</i> (<i>qualità del taglio, uniformità della sutura, chiusura del punto</i> certificazione dei materiali di costruzione ecc.)	8

	Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri <i>delle testine</i> e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, <i>presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.</i>)	8
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto</i> e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	1
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	3
	Documentazione scientifica:	1
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	1

40

10,11,12	Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (<i>comodità</i> dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura del punto <i>con diversi orientamenti della suturatrice</i> ecc.)	8
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (<i>regolarità nella</i> chiusura del punto, capacità di emostasi, <i>presenza di sistemi di sicurezza</i> ecc.)	8
	Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, (riproducibilità) deducibile anche da letteratura specifica di <i>elevato impact factor</i> . Presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia di <i>un ottimale funzionamento</i> (qualità del taglio, uniformità della sutura, <i>certificazione dei materiali di costruzione</i> ecc.)	8
	Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo (gamma dei calibri <i>delle testine</i> e delle lunghezze dello stelo, tipologia del punto, compatibilità con tessuti di diverso spessore, <i>presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.</i>)	8
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto</i> e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	2
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	2
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	2
	Documentazione scientifica:	1
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	1

40

13	Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (<i>comodità</i> dell'impugnatura, agevole chiusura delle branche e conseguente azionamento, bilanciamento dello strumento, <i>conformazione e adattabilità anche in spazi ristretti</i> ecc.)	10
	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
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto</i> e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	4
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	2

30

19, 20	Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (<i>comodità</i> dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di posizionamento della clip ecc.)	8
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (tenuta della clip, facilità di rimozione, ecc.)	8
	Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, riproducibilità nel tempo del posizionamento <i>della clip</i> deducibile anche dalla presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia della medesima	7
	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, <i>presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche innovative</i> ecc.)	6
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto</i> e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	5
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	3
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	1
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	2

40

21,22	Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità dello strumento all'ambiente di utilizzo (<i>comodità</i> dell'impugnatura, bilanciamento dello strumento, facilità di chiusura <i>della clip con diversi orientamenti dello strumento</i> ecc.)	8
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (chiusura <i>regolare della clip</i> , capacità di emostasi, <i>presenza di sistemi antiscivolamento della clip</i> , facilità di rimozione, ecc.)	8
	Affidabilità: Intesa come rispetto delle specifiche di funzionamento, riproducibilità nel tempo del posizionamento <i>della clip</i> deducibile anche dalla presenza di eventuali accorgimenti tecnici a garanzia della medesima	8

	Versatilità: Intesa come capacità di adattamento del dispositivo a diverse <i>situazioni di emostasi</i> (possibilità di utilizzo in diverse parti del corpo, compatibilità con tessuti di diverso spessore, <i>presenza di automatismi che ne facilitino l'uso, presenza di caratteristiche tecniche innovative, ecc.</i>)	8
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto</i> e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	3
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	2
	Servizio post vendita e formazione del personale: progetto	2
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	1
		40

23,24,25,26,27	Ergonomia: insieme delle caratteristiche che garantiscano la facilità d'uso per l'operatore, l'adattabilità <i>della clip</i> all'ambiente di utilizzo (stabilità del caricatore, agevole caricamento della clip, ecc.)	10
	Sicurezza: Intesa come insieme delle caratteristiche qualitative di costruzione che garantiscano la sicurezza del paziente (completezza nel caricamento della clip, sistemi di sicurezza e stabilità della clip <i>dopo la posa</i> , ecc.)	10
	Confezionamento: insieme delle caratteristiche che possano <i>facilmente identificare il prodotto</i> e garantire una pratica, sicura e veloce apertura ed estrazione del dispositivo dalla confezione	4
	Chiarezza ed esaustività delle informazioni ed istruzioni d'uso	4
	Certificazioni supplementari recenti (...): es. UNI EN ISO 14001:2004 sistema di gestione ambientale, Modalità certificate su controlli di <i>qualità sul ciclo di produzione</i>	2