

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA ED ARTROSCOPIA PER APPARECCHIATURE DI PROPRIETA'.
CIG. 0343483B20

Sommario

- 1. Descrizione materiale**
- 2. Campionatura**
- 3. Schede Tecniche**
- 4. Norme di rinvio**

Art. 1 – Descrizione materiale

Il materiale oggetto della presente gara è di seguito indicato nell'Allegato Quadro descrittivo e quantitativo.

I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651 .

Caratteristiche tecniche

I prodotti offerti dovranno :

- a. essere confezionati in forma originale della ditta produttrice.
- b. Avere l'etichetta, perfettamente aderente al contenitore o serigrafata sulla sua superficie, deve riportare:
 - nome commerciale del prodotto;
 - uso al quale il preparato è destinato
 - numero del lotto di produzione;
 - marchio CE per i dispositivi medici;
 - nome della ditta produttrice;
 - data di preparazione e scadenza;
 - eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso del prodotto.

Per i prodotti sterili devono essere indicati: il numero del lotto ed il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza, sia nell'imballaggio che nella singola confezione.

- c. Le confezioni devono essere conformi al T.U. 81/2008.
- d. I prodotti di fabbricazione estera dovranno essere corredati da indicazione in lingua italiana.
- e. Le istruzioni di conservazione e di utilizzo devono accompagnare ogni prodotto.

Art. 2 – Campionatura

Non è prevista la campionatura obbligatoria, l'Azienda si riserva di richiederla solo nel caso in cui la Commissione la ritenesse indispensabile per una migliore valutazione del prodotto. A tal proposito si richiama l'attenzione delle ditte offerenti di corredare la documentazione tecnica con schede tecniche e depliants possibilmente con illustrazioni a colori in modo da mettere la Commissione di gara nelle condizioni migliori di verificare la conformità dei prodotti offerti a quanto prescritto nel C.S.A . Nell'eventualità venisse richiesta campionatura la Ditta concorrente dovrà inviarla, a titolo gratuito, con documento di trasporto che riporti il riferimento delle voci richieste, indicate nell'elenco allegato al presente CSA e tali riferimenti dovranno essere riportati anche sull'incarto dei singoli articoli campionati, in quantità sufficienti ad effettuare eventuali prove.

Art. 3 - Documentazione Tecnica

La Ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.7, par. “Busta B”, del Disciplinare.

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Art. 4 Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslolbia.it), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.