

# CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI VARI C.I.G.

## Sommario

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

### **Art. 1 – Descrizione materiale**

Il materiale oggetto della presente gara è la fornitura di tutti i dispositivi diagnostici in vitro e loro accessori esclusi i contenitori per il prelievo per l'esecuzione degli esami di seguito indicati 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 (Per una descrizione sintetica del prodotto offerto vedere l'Allegato B1 - B2 – scheda prodotto, unito al presente capitolato speciale ).*

### **Caratteristiche minime**

*Tutti i dispositivi (sia medici o diagnostici in vitro), devono rispettare le normative vigenti: in particolare per quanto riguarda la marcatura CE, l'etichettatura, le certificazioni ISO previste per le officine produttive, per tutti i prodotti obbligatoriamente e/o preferibilmente se non obbligatorio dove previsto, le norme CLSI (NCCLS), ISO, UN, EN, sterilizzazione secondo quanto previsto dagli standard europei*

### **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.**

**In particolare la ditta deve compilare le schede "PRODOTTO" N° 1 e N° 2 delle voci offerte di cui all'Allegato B1 - B2 .**

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](http://www.aslolbia.it)- **bandi e gare**), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.