

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI DISPOSITIVI
PER ODONTOIATRIA CONSERVATIVA ED ENDODONZIA.
C.I.G. 048811553C**

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.

Per i prodotti ove indicato il nome commerciale si intende che potrà essere offerto lo specifico prodotto "gold standard" oppure un similare che presenti le medesime caratteristiche e per il quale dovrà essere fornita scheda tecnica.

Le eventuali descrizioni del prodotto in lingua straniera dovranno essere accompagnate da una fedele traduzione in lingua italiana a cura della Ditta.

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 essere conformi a tutte le normative vigenti: in particolare per quanto riguarda la marcatura CE, l'etichettatura, le certificazioni ISO previste per le officine produttive. Per i prodotti sterili devono essere indicati: la data, il numero del lotto e il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza, sia nell'imballaggio che nella singola confezione.

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 depliant 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.