

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER ELETTROCHIRURGIA CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE ESTERNA - DIAGNOSTICA CARDIOLOGICA**  
**CIG. . 05356196C6**

## **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.

[www.aslolia.it](http://www.aslolia.it)

C.F. e P.I. 01687160901

*Sede Legale e Direzione Generale*

*Via Bazzoni Sircana 2/2° - 07026 Olbia*

## **Art. 2 – Campionatura**

La Ditta concorrente dovrà inviare, a titolo gratuito, doppia campionatura sigillata dei prodotti offerti che dovrà essere inviata con documento di trasporto o equipollente che riporti il riferimento delle voci offerte, indicate nell'elenco allegato al presente capitolato speciale e tali riferimenti dovranno essere riportati anche sull'incarto dei singoli articoli campionati.

Per il confezionamento del plico dei campioni vedere l'art.8 del disciplinare di gara

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