

**Allegato 4 al Disciplinare di gara**

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA  
Z E R O**

**U.O.C. CRAV**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SOSTANZE  
VISCOELASTICHE PER CHIRURGIA OCULISTICA PER LE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO e APSS Trento**

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

**INDICE**

Art. 1 - Oggetto dell'appalto..... 3

1.1 Premesse ..... 3

1.2 Quadro riassuntivo dell'appalto ..... 3

1.2 Definizioni e obbligazioni Generali ..... 4

1.3 Confezionamento ed etichettatura ..... 4

**Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

**1.1 Premesse**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura, suddivisa in lotti, di sostanze viscoelastiche per chirurgia oculistica.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche minime indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

**1.2 Quadro riassuntivo dell'appalto**

Il presente appalto si compone dei seguenti lotti e delle seguenti prestazioni

LOTTO	Descrizione Lotto	Unità misura	Fabbisogno Annuo e Veneto e APSS Trento	Prezzo unitario a ml a base d'asta	Importo triennale a base d'asta	Importo triennale + 6 mesi di proroga
1	Viscoelastico contenuto in fiala/siringa, per uso endoculare, sterile, apirogeno, a base di ialuronato di sodio concentrazione 1 % - peso molecolare da 1,5 a 4 milioni Da	numero di ml	41.145,0000	€ 9,5000	€ 1.172.632,50	€ 1.368.071,2500
2	Viscoelastico contenuto in fiala/siringa per uso endoculare, sterile, apirogeno, a base di ialuronato di sodio concentrazione 1.2 % - peso molecolare da 900 mila a 3,2 milioni Da	numero di ml	9.975,0000	€ 12,3500	€ 369.573,75	€ 431.169,3800
3	Viscoelastico contenuto in fiala/siringa per uso endoculare, sterile, apirogeno a base di ialuronato di sodio concentrazione da 1.3% a 1.7% - peso molecolare da 1 a 3, 4 milioni Da	numero di ml	7.490,0000	€ 9,5000	€ 213.465,00	€ 249.042,5000
4	Viscoelastico contenuto in fiala/siringa per uso endoculare, sterile, apirogeno a base di ialuronato di sodio concentrazione da 1.8% a 2.0% - peso molecolare da 900 000 a 2,3 milioni Da	numero di ml	11.962,0000	€ 8,6400	€ 310.055,04	€ 361.730,8800
5	Viscoelastico contenuto in fiala/siringa per uso endoculare, sterile, apirogeno a base di ialuronato di sodio concentrazione da 2.1% a 3,0%	numero di ml	7.113,0000	€ 52,2500	€ 1.114.962,75	€ 1.300.789,8800

LOTTO	Descrizione Lotto	Unità misura	Fabbisogno Anno	Prezzo unitario	Importo triennale a base d'asta	Importo triennale + 6 mesi di proroga
6	Viscoelastico contenuto in una unica fiala/siringa per uso endoculare, sterile, apirogeno a base di ialuronato di sodio + condroitin solfato	numero di ml	9.976,0000	€ 31,6700	€ 947.819,76	€ 1.105.789,7200
7	Viscoelastici per uso endoculare, sterili, apirogeni, in confezione singola con due fiale/siringhe separate, una contenente ialuronato di sodio, l'altra condroitin solfato e ialuronato di sodio	numero di ml	1.700,0000	€ 28,9500	€ 147.645,00	€ 172.252,5000
8	Viscoelastico per uso endoculare, sterile, apirogeno, ad elevata viscosità ed alto peso molecolare: viscosità > 1 800 000 Mpa, peso molecolare > 4 000 000 Da	numero di ml	1.878,0000	€ 20,1200	€ 113.356,08	€ 132.248,7600

Si precisa che gli importi a base d'asta sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze (non soggetti a ribasso) e degli oneri relativi al costo della manodopera.

### **1.2 Definizioni e obbligazioni Generali**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme EN generali e particolari per la sicurezza dei prodotti offerti (ove applicabile) .

Si dovrà fornire dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore.

I prodotti offerti dovranno essere latex free (anche nei loro confezionamenti primari), ed essere marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE.

Le etichette dei prodotti dovranno essere redatte secondo le normative vigenti in materia di Dispositivi medici secondo il punto 13 della direttiva 2007/47/CE.

La Ditta dovrà offrire per ogni lotto in comodato d'uso gratuito strumentari e accessori, ove richiesti

### **1.3 Confezionamento ed etichettatura**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sulla confezione deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione dell'Azienda produttrice;
- la data di scadenza;
- modalità di conservazione;
- la marcatura di conformità CE.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. L'imballaggio deve contenere le indicazioni anche sulle temperature per la conservazione e su eventuali specifiche modalità di conservazione.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.