

Allegato 4 al Disciplinare di gara



U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA SUDDIVISA IN
LOTTI, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI LENTI INTRAOCULARI PER LE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E DI 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 lenti intraoculari, secondo lo strumento dell'accordo quadro.

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, così descritti

Lotto n.	Descrizione Lotti	fabbisogni annui Veneto	fabbisogni annui APSS Trento	prezzo unitario a base d'asta (singola lente)	Valore a base d'asta Triennale
1	IOL IDROFOBE NON PRECARICATE, acrilica idrofobico, monopezzo, non colorata, superficie asferica	11.191	0	€ 99,50	€ 3.340.513,50
2	IOL IDROFOBE NON PRECARICATE, acrilica idrofobico, monopezzo, con filtro giallo, superficie asferica	7.992	0	€ 99,50	€ 2.385.612,00
3	IOL IDROFOBE PRELOADED, acrilica idrofobico, monopezzo, non colorata, superficie asferica	16.259	720	€ 109,50	€ 5.577.601,50
4	IOL IDROFOBE PRELOADED, acrilica idrofobico, monopezzo, con filtro giallo, superficie asferica	8.270	910	€ 109,50	€ 3.015.630,00
5	IOL IDROFILE NON PRECARICATE, idrofila monopezzo non colorata, superficie asferica	8.630	0	€ 95,00	€ 2.459.550,00
6	IOL IDROFILE NON PRECARICATE, idrofila monopezzo con filtro giallo, superficie asferica	660	0	€ 95,00	€ 188.100,00
7	IOL IDROFILE PRELOADED, idrofila monopezzo non colorata, superficie asferica	5.820	0	€ 99,00	€ 1.728.540,00
8	IOL IDROFILE PRELOADED, idrofila monopezzo con filtro giallo, superficie asferica	2.110	0	€ 99,00	€ 626.670,00
9	IOL DA IMPIANTO NEL SOLCO, lente in tre pezzi in acrilico idrofobo superficie asferica	2.367	200	€ 100	€ 770.100,00
10	IOL TORICHE, lente acrilica monopezzo torica da microincisione, con potere cilindrico che si estenda almeno fino a 6 diottrie	1.795	55	€ 270,00	€ 1.498.500,00
11	IOL PER AFACHIA A FISSAZIONE SCLERALE, diametro totale compreso tra 13mm e 13,5 mm, piatto ottico compreso tra 6,5 e 7 mm, ampia gamma di poteri diottrici	340	0	€ 200,00	€ 204.000,00
12	IOL PER AFACHIA A FISSAZIONE IRIDEA anteriore o posteriore, di colore bianco, in PMMA, monopezzo, diametro tra 8 e 9 mm, piatto ottico tra 5 e 6 mm	840	0	€ 145,00	€ 365.400,00

Per tutti i lotti, 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)

Per il lotto n. 11

Qualora la Ditta abbia segnalato la propria disponibilità a fornire lenti toriche per afachia a fissazione sclerale, è previsto, oltre ai fabbisogni esposti in tabella, un consumo presunto futuro di lenti toriche per afachia a fissazione sclerale compreso tra il 2% ed il 5% sul totale delle lenti poste in gara nell'ambito del lotto 11

Per il lotto n. 12

Qualora la Ditta abbia segnalato la propria disponibilità a fornire lenti toriche per afachia a fissazione iridea, è previsto, oltre ai fabbisogni esposti in tabella, un consumo presunto futuro di lenti toriche per afachia a fissazione iridea compreso tra il 2% ed il 5% sul totale delle lenti poste in gara nell'ambito del lotto 12

Qualora la Ditta abbia segnalato la propria disponibilità a fornire lenti *di dimensioni ridotte per chirurgia pediatrica* per afachia a fissazione iridea, è previsto, oltre ai fabbisogni esposti in tabella, un consumo presunto futuro di lenti *di dimensioni ridotte per chirurgia pediatrica* per afachia a fissazione sclerale compreso tra il 3‰ (3 per mille) ed il 5‰ (5 per mille) sul totale delle lenti poste in gara nell'ambito del lotto 12

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) e dichiarazione di conformità alle direttive e normative specifiche di settore, 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.

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.