

# CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI LENTINE INTRAOCULARI

## ART. 1 OGGETTO E QUANTITA'

L'appalto ha per oggetto la fornitura di prodotti sinteticamente sotto riportati (Lentine intraoculari) e dettagliatamente descritti per lotti nelle **SCHEDE-H "PRODOTTI RICHIESTI"**, allegate al presente capitolato speciale. I prodotti elencati rappresentano l'occorrente per soddisfare le esigenze **annuali** di questa ASL e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Le quantità inserite nel presente Capitolato Speciale sono da intendersi indicative e non vincolanti per l'Ente Appaltante, anche in considerazione di successive analisi costo/terapia sull'effettivo utilizzo dei singoli prodotti.

L'ASL 5 "Spezzino" si riserva il diritto di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida e congrua. Si riserva, inoltre, di aggiudicare anche solo uno o alcuni lotti e di sospendere o non aggiudicare la gara.

Elenco riepilogativo dei prodotti nelle seguenti quantità presunte annue

LOTTO	DESCRIZIONE	IMPORTO PRESUNTO
1	n. 100 Lentine solco ciliare, monopezzo	€ 3.800,00
2	n. 50 Lentine solco ciliare a fissazione sclerale, monopezzo	€ 1.950,00
3	n. 300 Lentine sacco capsulare, monopezzo	€ 11.300,00
4	n. 150 Lentine sacco capsulare, tipo pieghevole, con poteri bassi e negativi, tre pezzi	€ 19.500,00
5	n. 400 Lentine sacco capsulare pieghevole con filtro fino a circa 550 mm, monopezzo	€ 52.000,00
6	n. 1200 Lentine sacco capsulare pieghevole con il più alto indice di rifrazione, monopezzo	€ 174.500,00
7	n. 300 Lentine sacco, tipo pieghevole, in acrilico, monopezzo	€ 26.000,00
8	n. 30 Lentine posizionamento in camera anteriore, monopezzo	€ 1.200,00
9	n. 300 Lentine sacco capsulare pieghevole in silicone, tre pezzi	€ 40.500,00

## ART.2 DURATA DELLA FORNITURA

L'appalto avrà durata biennale con decorrenza dalla data di aggiudicazione della fornitura. L'ASL5 "Spezzino" si riserva la facoltà di rinnovare il contratto per un ulteriore anno, previa ridefinizione dei termini contrattuali pattuiti e consequenziale adozione di apposito atto deliberativo, da notificarsi alla Ditta Aggiudicataria entro tre mesi dalla scadenza dell'apposito contratto originario. La Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi ad effettuare, se richiesta, una fornitura suppletiva per un periodo non superiore a 90 giorni, alle stesse condizioni contrattuali determinate a seguito della aggiudicazione, al fine di garantire l'esecuzione della nuova procedura di gara.

### **ART.3 CONFEZIONAMENTO**

I dispositivi medici dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette adesive anonime.
- Il confezionamento e l'etichettatura dovranno consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa: tali diciture dovranno figurare, se del caso, sia sui confezionamenti primari, a diretto contatto del prodotto, sia sull'imballaggio secondario esterno.
- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
- Tutti i prodotti, anche in funzione della loro validità, dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 della loro validità.

#### **Le Etichette**

Devono, se del caso, riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o, se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio)
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la scadenza.
6. La dicitura "Monouso", o similare, per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Eventuali istruzioni di uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. Destinazione d'uso per i dispositivi non immediatamente identificabili.
11. **MARCHIO "CE"**
12. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

#### **Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi)**

Devono, se del caso, riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette (ad eccezione dei punti 3,4,5).
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali
- Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire
  - Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Dati richiesti o presenti nelle etichettature o nei foglietti illustrativi, oltre quelli previsti obbligatoriamente per legge, rappresentano caratteristiche ulteriori aggiuntive per una corretta gestione e potranno essere, quindi, oggetto di qualificazione nella valutazione di qualità.

### **ART.4 CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI**

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative specifiche, la ditta aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso.

L'ASL 5 "Spezzino" si riserva la facoltà, durante il periodo di fornitura, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici stabiliti dagli Organi Aziendali competenti.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione appaltante la sostituzione alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.

Nel caso in cui L'ASL 5 intendesse procedere, nel corso del presente contratto, ad una revisione dei processi di somministrazione o alla riorganizzazione della struttura logistica e distributiva, cercando soluzioni che consentano un recupero di risorse a livello contabile, amministrativo e di gestione delle scorte, gli aggiudicatari saranno tenuti a concordare con l'ASL modalità di fornitura coerenti con gli obiettivi formulati.

La disponibilità da parte del concorrente della più ampia gamma di prodotti rientranti nei range indicati rappresenta un vantaggio di carattere operativo e potrà essere, quindi, oggetto di una qualificazione nella attribuzione dei punteggi di qualità e/o di idoneità.

L'eventuale indicazione, nei lotti, delle misure ( lunghezza, diametro, ecc ) con la dizione "range da..... a....." vuol significare la disponibilità della ditta concorrente a fornire un numero di prodotti compresi nelle misure indicate sufficienti a soddisfare le esigenze d'uso della ASL. Comunque, in ogni caso, l'eventuale indisponibilità di alcune misure e/o tipologie richieste non rappresenta una condizione di perentoria esclusione. Sarà facoltà della Commissione di gara valutare, in base alle esigenze d'uso, il grado di sufficienza o meno dei prodotti presentati.

Le Ditte aggiudicatarie per i lotti di lenti pieghevoli devono fornire in uso gratuito le cartucce e gli iniettori per l'impianto di IOL pieghevoli nei quantitativi da concordare con il reparto.

Per quanto riguarda il lotto n° 6 ( lentine da sacco tipo pieghevole con il più alto indice di rifrazione ..) nel valore della fornitura deve essere ricompresa la messa a disposizione di (n° 2) FACOEMULSIFICATORI con le seguenti caratteristiche tecniche indicative:

- pompa peristaltica;
- sistema completo di irrigazione, faco, I/A, vetrectomia anteriore, coagulazione;
- faco con le seguenti funzioni: lineare, pulsato, con possibilità di avere U/S e vacuum lineari;
- irrig./asp. 500 mmHg circa - 60 cc/mm circa con possibilità di controllo lineare;
- tuning e pulizia dello strumento automatici;
- memorie per chirurgo;
- alzabottiglia elettrico con comando a pedale;
- autodiagnosi dei guasti;
- possibilità di aggiornare lo strumento con dischetti;

Il materiale di consumo, dedicato e monouso, deve intendersi ricompreso nel valore complessivo del lotto di cui trattasi per la seguente quantità e tipologia:

- cassette n° 2.000
- punte n° 2.000
- sleeves n° 2.000
- Vitrectomi monouso per vitrectomia anteriore n° 100

Inoltre, nel valore della fornitura, deve essere ricompresa la messa a disposizione di (n° 1) FACOVITRECTOMO con caratteristiche e materiale di consumo come di seguito specificato.

#### Caratteristiche minime facovitrectomo

- Sistema combinato per l'estrazione della cataratta e per vitrectomia
- Pompa di tipo Venturi
- Alza bottiglia elettrico
- Modulo faco
  1. Modulo facoemulsificazione con faco lineare, pulsato e "Burst Mode"
  2. Modulo I/A con vuoto massimo 600 mmhg
  3. Modulo vitrectomia anteriore sia con infusione che a secco
  4. Manipolo da facoemulsificazione da 40 Herz di frequenza
  5. Sistema anticollasso della camera
- Modulo vitrectomia
  1. Modulo vitrectomia con attivazione manipoli di tipo pneumatico con diverse modalità di utilizzo, vuoto proporzionale e taglio fisso, taglio momentaneo
  2. Modulo per frammentazione via pars plana
  3. Modulo estrusione attiva
  4. Modulo iniezione e aspirazione fluidi viscosi
  5. Modulo infusione aria
  6. Doppia luce alogena
- Caratteristiche tecniche
  1. Possibilità di avere vitrectomi ad alta velocità e da 25G
  2. Possibilità di infondere BSS a pressione controllata sia per la chirurgia del segmento anteriore che posteriore
  3. Pedale programmabile

#### Materiale di consumo dedicato

n. 150 cassette per segmento anteriore

n. 150 punte faco

n. 150 sleeves

#### n. 80 pak da vitrectomia posteriore 20GA composti da:

- N. 1 cassetta per segmento posteriore
- N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi
- N. 1 deflussore e linea per infusione
- N. 1 rubinetto a tre vie
- N. 1 fibra ottica luminosa
- N. 1 lancia sclerale
- Tappi sclerali 19/20 GA
- N. 1 cannula per infusione 4 mm
- N. 1 telo copri monitor

n. 20 pak per vitrectomia posteriore 25GA composti da:

- N. 1 cassetta per segmento posteriore
- N. 1 sonda per vitrectomia completa di tubi
- N. 1 deflussore e linea per infusione
- N. 1 rubinetto a tre vie
- N. 1 fibra ottica luminosa
- N. 3 lance sclerali con Trocar
- Tappi sclerali
- N. 1 canula per infusione 4 mm
- N. 1 telo copri monitor

Altro materiale a completamento per la funzione di vitrectomia posteriore:

- N. 30 set per infusione/aspirazione olio di silicone
- N. 30 set per infusione aria
- N. 10 fibre ottiche Bullet
- N. 30 pennelli 23GA per endodiatermia monouso
- N. 3 cavetti per diatermia pluriuso
- N. 5 pinze bipolari pluriuso
- N. 100 set per infusione controllata
- N. 10 punte faco via pars plana
- N. 20 pinze monouso 25 GA

Le caratteristiche tecniche del facovitrectomo, nonché la tipologia, composizione dei pac/materiale di consumo richiesti, sono di massima e quindi, non vincolanti. Perciò saranno ritenute accettabili offerte di prodotti che posseggono requisiti funzionali o prestazionali sovrapponibili a quelli indicati.

Nel valore complessivo della fornitura del lotto n° 6 deve, inoltre, essere ricompresa la manutenzione ordinaria e straordinaria della apparecchiatura, secondo le previsioni contrattuali del comodato d'uso, una adeguata assistenza tecnica e l'adeguamento tecnologico della medesima. In particolare per quanto riguarda l'assistenza tecnica viene richiesta una dichiarazione della composizione, dei modi e dei tempi di intervento del servizio.

## **ART.5 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

A)- Una **ADEGUATA CAMPIONATURA (n° 1 confezione di vendita, in una delle misure di uso più routinario, richieste con la scheda H** di ogni singolo prodotto proposto.

Le confezioni dovranno comunque sempre essere provviste della relativa etichettatura in originale.

L'Azienda ASL si riserva il diritto di richiedere una integrazione della campionatura nel caso in cui la Commissione di gara deputata alla valutazione di qualità ritenga insufficiente quella inviata.

Su ogni campione dovrà essere riportato il numero del lotto di gara a cui il prodotto si riferisce, nonché il numero di riferimento per l'identificazione delle relative schede tecniche.

Le bolle di consegna dei prodotti campionati dovranno riportare sempre il codice identificativo presente sull'etichetta originale apposta dal fabbricante oltre che, eventualmente, quello utilizzato dai distributori a scopi interni.

Sul pacco, che dovrà contenere i campioni, dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene campioni per gara Lentine intraoculari" e il numero di lotto di gara cui la campionatura è riferita.

B) - **LAVORI SCIENTIFICI** integrali (max 5) sulle caratteristiche tecniche, efficacia, sicurezza, ecc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo i canoni previsti per la sperimentazione clinica.

C) - **RELAZIONI TECNICHE**, **SCHEDE TECNICHE** e **DOCUMENTAZIONI** sulle destinazioni d'impiego, sui rischi relativi all'uso, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norme di qualità riconosciute, sulle caratteristiche qualitative forme, materiali, indicazioni di impiego, peculiarità tecniche, confezionamenti, tipo di sterilizzazione, certificazioni di qualità, dei singoli prodotti richiesti.

In particolare: dovranno essere dettagliatamente rappresentati:

materiali lentine ed anse: in riferimento alla purezza, alla qualità ottica, alla trasparenza, alla flessibilità, alla stabilità nel tempo, alla biocompatibilità, alla resistenza alle deformazioni dopo l'impianto, alle tecniche di finitura, alla resistenza ai processi ossidativi per effetto dei raggi UV ed all'attivazione del complemento.

Asfericità: intesa come uniformità nel raggio di curvatura della parte c ottica della lente, dalla periferia al centro.

Sostanze filtro UV e visibile: le proprietà e valori assorbenti delle sostanze cromofore aggiunte e la loro stabilità nel tempo, la loro atossicità, la biocompatibilità.

Valori di costante "A" e ACD.

Inoltre, specificatamente per il lotto n° 6, viene richiesto il catalogo dei prodotti di consumo dedicati al facoemulsificatore e facovitrectomo che possa consentire, unitamente alla analisi della campionatura, una valutazione più completa delle loro caratteristiche tecniche.

D) - **DICHIARAZIONE con la specificazione della CLASSE "CE"** di appartenenza dei singoli dispositivi offerti.

E) - **DICHIARAZIONE** che i prodotti forniti sono conformi ed idonei per gli usi richiesti dagli utilizzatori di cui al titolo della Scheda - H.

F) - **CATALOGO** completo di tutta la gamma dei prodotti proposti.

G) - **Le seguenti SCHEDE:**

- **LA SCHEDA A (SCHEDA DI IDENTITA' DEL FORNITORE)** allegata che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.

- **LA SCHEDA B (DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE)** allegata che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
- **LA SCHEDA C (QUALITA' DI PRODUZIONE)** allegata che dovrà essere debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.
- **LA SCHEDA D (SERVIZIO POST- VENDITA)** allegata compilata e debitamente sottoscritta dal legale rappresentante dell'azienda.
- **La SCHEDA E (Elenco riassuntivo dei prodotti campionati/offerti)** allegata che dovrà essere debitamente compilata e sottoscritta dal legale rappresentante dell'Azienda.

La mancata presentazione delle schede, debitamente compilate e sottoscritte dal legale rappresentante della azienda o dal suo procuratore, esclude automaticamente la ditta dalla partecipazione alla gara.

Nel caso in cui intervenissero nel corso della fornitura variazioni in merito a quanto indicato nella SCHEDA A, la ditta fornitrice è tenuta a darne notizia tempestivamente all'Azienda ASL utilizzando la stessa modulistica.

Sul pacco contenente le schede dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene documentazione tecnica per gara "Lentine Oculari" ASL 5"

Le schede e la documentazione richiesta saranno esaminate dalla Commissione di gara che attribuirà i relativi punteggi di qualità sulla base di valutazioni relative a quanto indicato/presentato con la **Scheda B**, **Scheda C**, **Scheda D** e su una griglia di valutazione dei campioni i cui parametri sono individuati nella **Scheda F**, che viene allegata al presente Capitolato Tecnico in ossequio al principio della trasparenza.

Chiarimenti sulla valutazione tecnica potranno essere richiesti entro 60 gg dalla data di apertura delle offerte economiche.

Per l'identificazione dei prodotti offerti, fermo restando quanto richiesto al punto A del presente articolo, si farà riferimento ,ad ogni effetto, alle misure e ai tipi specificati con la SCHEDA - E

## **ART.6 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL' OFFERTA ECONOMICA**

La Ditta dovrà presentare, per ciascun prodotto del lotto a cui partecipa, l'offerta, pena l'esclusione, fornendo i seguenti dati per ogni riferimento offerto:

- 1) numero di riferimento del lotto;
- 2) eventuale nome commerciale del prodotto offerto;
- 3) numero di pezzi per confezione
- 4) **prezzo** espresso in cifre ed in lettere fino alla sesta cifra decimale per unità di prodotto;
- 5) sconto applicato;
- 6) importo totale del lotto;
- 7) aliquota IVA;
- 8) in particolare per il lotto n° 6, le ditte concorrenti devono depositare il listino prezzi riferito al materiale di consumo monouso.

I prezzi/sconti proposti, da ritenere fissi ed invariabili, per tutta la durata della fornitura, si intendono comprensivi di ogni spesa ed onere (trasporto, imballo, confezione, ecc) IVA ESCLUSA, per merce resa franco magazzino all'indirizzo indicato dalla ASL .

I prezzi suindicati potranno variare solo a seguito di provvedimenti normativi/ministeriali, nel qual caso dovrà essere mantenuto almeno lo sconto indicato rispetto ai parametri sopra individuati.

Per quanto su indicato é fatto onere per tutti gli aggiudicatari di comunicare il nuovo prezzo, risultante dall'applicazione dello sconto definito in contratto, all' ufficio ordini dell' ASL che provvederà ad applicarlo a partire dal primo ordine successivo al ricevimento della stessa.

E' facoltà delle ditte concorrenti presentare offerta per tutti o alcuni dei lotti oggetto di gara.

## **ART 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione sarà fatta per ogni lotto ad una sola ditta che avrà presentato l'offerta e che sarà **risultata idonea per tutti i prodotti richiesti**, secondo il metodo previsto dall'art dall'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006.

La fornitura verrà aggiudicata per ogni singolo lotto, i prodotti saranno valutati sotto il profilo tecnico/economico in base al punteggio che verrà attribuito con i seguenti criteri:

A) **PREZZO: punti 50 max** - Il massimo punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, al prezzo complessivo più basso; punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prezzi.

B) **QUALITA': punti 50 max** - Il punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, dalla Commissione di gara, sulla base della **SCHEDA B , SCHEDA C, SCHEDA D e SCHEDA F**.

**I prodotti che non avranno ottenuto almeno 26 punti come punteggio di qualità saranno automaticamente esclusi.**

Successivamente, qualora nessuno dei prodotti valutati idonei raggiungesse il punteggio di qualità massimo previsto (50 punti) sulla base delle Schede B; C; D e F, i punteggi iniziali dovranno essere rivalutati fino alla concorrenza dei 50 punti per il/i prodotto/i che abbia/no ottenuto il punteggio più elevato, attribuendo altresì punteggi proporzionali all'altro od altri prodotti che avranno raggiunto almeno il punteggio minimo individuato (26 punti).

I punteggi relativi alla qualità saranno attribuiti dalla Commissione di gara, il verbale con la valutazione di qualità attribuita, corredato di esauriente relazione per quei prodotti che verranno dichiarati non idonei, sarà trasmesso dalla Commissione alla S.C. Provveditorato-Economato entro e non oltre il giorno precedente a quello fissato per l'apertura delle offerte economiche.

L'aggiudicazione potrà avvenire anche in giorni successivi a quello di apertura delle offerte economiche, per consentire al Provveditorato ed alla Commissione di gara le verifiche di competenza. La graduatoria per l'aggiudicazione di ogni singolo lotto, sarà quindi stilata successivamente alle verifiche indicate sommando i punteggi attribuiti per la qualità a quelli determinati sulla base delle quotazioni offerte, fatte salve le eventuali verifiche sulla congruità dell'offerta.

Per ogni singolo lotto, in caso di offerte paritetiche qualità/prezzo, si procederà a chiedere migliororia alle Ditte offerenti. Qualora ciò non fosse possibile o non si ottenessero migliororie, si procederà mediante sorteggio.

L'Amministrazione si riserva altresì la facoltà di addivenire all'aggiudicazione soltanto nel caso in cui l'offerta risultata migliore sia ritenuta congrua alle esigenze di bilancio a suo insindacabile giudizio.

## **ART 8 ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

Al fine di garantire l'utilizzo corretto delle lenti e di impedire eventuali giacenze inutilizzate, la Ditta aggiudicataria si impegna a garantire un **DEPOSITO** delle stesse per sopperire al fabbisogno di **mesi 1**.

Tale deposito sarà reintegrato con i successivi ordini ed alla scadenza della fornitura sarà restituito.

La fornitura dovrà essere eseguita nella quantità di volta in volta richiesta dall'Amministrazione con buoni d'ordine o modelli conformi in uso e avverrà presso i magazzini e nelle località di questa ASL espressamente indicate nei buoni di ordinazione :

Le operazioni di scarico dei prodotti direttamente nei magazzini della ASL, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la consegna.

La consegna dei prodotti, secondo quanto indicato nel buono di ordinazione, dovrà avvenire, salvo diversa disposizione, **ENTRO 5 giorni lavorativi (e in casi di urgenza ENTRO 48 ORE)** dalla data dell'ordine.

Le bolle di consegna devono riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna;
- Numero e data dell'ordine;
- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;

In mancanza di tali dati i prodotti potranno essere respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna.

Il fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza di modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti secondo anche quanto specificato all'art 3 del presente capitolato.

## **ART 9 CONTROLLO SULLA FORNITURA**

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle strutture cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, anche successivamente, presso il Magazzino ASL e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

## **ART 10 PENALI**

In caso di mancata fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini concordati, l'ASL applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni

giorno di ritardo. Tale penale sarà detratta dalla cauzione in possesso o dalle fatture in corso di liquidazione. Il soggetto aggiudicatario dovrà reintegrare la cauzione entro il termine fissato dalla ASL.

### **ART. 11 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali ed in specie quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'ASL avrà diritto di dichiarare risolto il contratto, ai sensi dell'art. 1454 Cod. Civ., provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolerà a beneficio della ASL.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte del soggetto aggiudicatario, l'ASL avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

### **ART. 12 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA**

L'ASL potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art. 1456 del Codice Civile " Clausola risolutiva espressa", nel caso in cui la ditta incorra in una delle inadempienze sotto indicate:

- mancata presentazione entro i termini dell'eventuale documentazione richiesta;
- fornitura non più corrispondente a quanto offerto in sede di gara;
- fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussione sulla normale attività chirurgica e diagnostica dei reparti della ASL;
- nel caso di cessione o subappalto non autorizzati da questa Azienda;
- per tentativo di frode;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce;
- nel caso in cui l'ASL sia stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna e la ditta aggiudicataria non abbia provveduto o la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- quando nel corso dell'appalto, per la terza volta si sia dovuto richiamare la ditta all'osservanza degli obblighi assunti in dipendenza dell'appalto della fornitura;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale la ASL comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva.

Nei casi sopra indicati la ditta aggiudicataria sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

### **ART. 13 FATTURAZIONE E PAGAMENTO**

Le fatture dovranno essere intestate a: ASL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19100 La Spezia.

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, oltre tale termine applicazione del tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni.

### **ART. 14 REVISIONE PREZZI**

I prezzi preposti saranno soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 115 del D. Lgs. n. 163/2006 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

### **ART. 15 DIVIETO DI CESSIONE E DI SUBAPPALTO DELLA FORNITURA**

Ai sensi dell'art. 118 del D.Lgs n. 163/2006, la Ditta partecipante dovrà indicare nelle relazioni tecniche e nell'offerta economica, la parte della fornitura che intende eventualmente appaltare a terzi, fino ad un massimo del 30% dell'intera fornitura.

Qualora le Ditte partecipanti non indicano nell'offerta la parte dell'appalto che intendono eventualmente subappaltare a terzi, è espressamente vietato alla Ditta aggiudicataria cedere a terzi, o comunque dare in subappalto, parte della stessa, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Amministrazione appaltante.

### **ART. 16 MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI**

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Sanitaria, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

### **ART. 17 SPESE**

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti della ASL, tutte le spese relative al contratto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione, che successivamente.

### **ART. 18 FORO COMPETENTE**

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda ASL e la ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale della Spezia.

**ART. 19 NORME DI RINVIO.**

Per quanto non previsto dal presente Capitolato Speciale di Gara, si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

per la Ditta offerente  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

IL RESPONSABILE DELLA  
S.C. PROVVEDITORATO E ECONOMATO  
(DOTT. MARCO TORRINI)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli artt. 4 - 8 - 10 - 11 - 12 - 15 - 16 - 18.

per la Ditta offerente  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

# SCHEDE - H PRODOTTI RICHIESTI

LOTTO 1

## SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 1

**MODELLO:** Solco ciliare

**MATERIALE LENTINA :** PMMA

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 5° a 10°
- Monopezzo

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: Solco ciliare

### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 6,0 a 7,0 mm	da 13,00 a 13,50 mm	da - 10 a + 40	100

### Confezione

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

### Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 2

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 2

**MODELLO:** Solco ciliare a fissazione sclerale

**MATERIALE LENTINA:** PMMA

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 5° a 10°
- Monopezzo

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** sulle loops (n°2)

- Zona di localizzazione: Solco ciliare

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 6,5 a 7,0 mm	da 12,50 a 13,50 mm	da +10 a +30	50

#### Confezione

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

#### Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 3

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 3

**MODELLO:** sacco capsulare

**MATERIALE LENTINA :** PMMA

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 3° a 10°
- Monopezzo

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: sacco capsulare

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 5,5 a 6,5 mm	da 12,00 a 13,00 mm	da - 10 a + 30	300

#### Confezione

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

#### Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 4

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 4

**MODELLO:** Sacco capsulare, tipo pieghevole, poteri bassi e negativi

**MATERIALE LENTINA** : Acrilico con caratteristiche idrofobe

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 5° a 10°
- Tre pezzi

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: Sacco capsulare

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 5,0 a 6,5 mm	da 12,00 a 13,00 mm	da - 5 a + 5	150

**Confezione**

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

**Etichetta**

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 5

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 5

**MODELLO:** Sacco capsulare pieghevole con filtro fino a circa 550 nm

**MATERIALE LENTINA :** Acrilico con caratteristiche idrofobe

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 0° a 5°
- Monopezzo

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: Sacco capsulare

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 5,5 a 6,0 mm	da 12,00 a 13,00 mm	da + 4 a + 40	400

**Confezione**

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

**Etichetta**

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 6

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 6

**MODELLO:** Sacco capsulare pieghevole con il più alto indice di rifrazione

**MATERIALE LENTINA :** Acrilico con caratteristiche idrofobe

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 0° a 10°
- Monopezzo

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: Sacco capsulare

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 5,5 a 6,5 mm	da 12,50 a 13,00 mm	da + 6 a + 30	1200 totali

**Confezione**

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

**Etichetta**

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 7

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 7

**MODELLO:** Sacco, tipo pieghevole, in acrilico

**MATERIALE LENTINA :** Acrilico idrofilo

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 0° a 10°
- Monopezzo

**COLORE:**

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: Sacco

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 5,75 a 6,0 mm	da 11,00 a 13,00 mm	da 0 a + 40	300

#### Confezione

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

#### Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 8

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 8

**MODELLO:** Posizionamento in camera anteriore

**MATERIALE LENTINA :** PMMA

**OTTICA:**

**ANSA:**

- Angolazione: standard
- Monopezzo
- Morfologia: Quadriflex - standard
- Materiale: PMMA

**COLORE:** Nessuno

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: Camera anteriore

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
da 5,5 a 7,0 mm	da 10,00 a 13,50 mm	da + 10 a + 30	30

#### Confezione

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

#### Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

## LOTTO 9

### SCHEDA DI IDENTIFICAZIONE DEI PRODOTTI n° 9

**MODELLO:** Sacco capsulare pieghevole in silicone

**MATERIALE LENTINA :** Silicone

**OTTICA:** Biconvessa

**ANSA:**

- Angolazione: da 5° a 10°
- Tre pezzi

**COLORE:** nessuno

**FORI DI POSIZIONAMENTO:** Nessuno

- Zona di localizzazione: sacco capsulare

#### MISURE RICHIESTE

DIAMETRO LENTE	LUNGHEZZA TOTALE	DIOTTRIE	QUANTITA'
6,0 mm	da 12 a 13 mm	da 0 a + 30	300

#### Confezione

Sterile, monouso, singola, di facile apertura

#### Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

# **SCHEDA - A**

## **CARTA DI IDENTITA' DEL FORNITORE**

(Non valida ai fini dell'assegnazione del punteggio)

<b>RAGIONE SOCIALE</b> .....
<b>SEDE LEGALE</b> .....
<b>CODICE FISCALE</b> .....
<b>PARTITA IVA</b> .....
<b>TELEFONO</b> .....
<b>TELEFAX</b> .....
<b>E - MAIL</b> .....

<b>RAGIONE SOCIALE di chi emette la fattura</b> .....
<b>NOME DEPOSITO</b> .....
<b>INDIRIZZO</b> ..... <b>Tel</b> .....
Fax..... <b>Linea verde</b> .....

LA DITTA  
(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

# **SCHEDA - B** **DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE**

Da compilarsi in ogni sua parte

LOTTO/I: |                      |

PRODOTTO /I .....

DOCUMENTAZIONI presentate comprovanti le “Caratteristiche tecnico-qualitative” del prodotto/i

*ELENCO INDICE:*

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- 4).....
- 5).....
- 6).....
- 7).....
- 8).....
- 9).....
- 10).....
- 11).....
- 12).....
- 13).....
- 14).....
- 15).....

- Allegare le documentazioni elencate;

- Sulle singole documentazioni dovrà essere chiaramente indicato il numero e la relativa posizione di lotto di gara di riferimento al fine di consentire una loro immediata rintracciabilità.

*Nota: i lavori pubblicati in lingua straniera ,dovranno , preferibilmente, essere presentati in versione tradotta in Italiano*

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

# **SCHEMA - C**

## **QUALITÀ di PRODUZIONE**

Da compilarsi in ogni sua parte ( Se del caso, utilizzare una scheda unica per tutta la fornitura o una singola per ogni lotto)

AZIENDA : .....

LOTTO/I: |  
|

PRODOTTO/I .....  
.....  
.....  
.....

STABILIMENTO effettivo di produzione del prodotto offerto:

Ragione Sociale .....  
via ..... Città ..... Stato .....

Ispezioni , Certificazioni di Qualità e/o Approvazioni, subite dal suddetto stabilimento da parte di Organismi Certificatori riconosciuti , **con esclusione di quelle obbligatorie per il rilascio del marchio CE** o dell'autorizzazione a produrre previste dalle Autorità Sanitarie competenti e/o dalla normativa CE.

### **Allegare fotocopia del documento**

ELENCO INDICE:

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....

LA DITTA

(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)

# SCHEDA - D

## SERVIZIO POST VENDITA

Da compilarsi in ogni sua parte ( se del caso utilizzare una scheda unica per tutta la fornitura o una singola per ogni lotto) e barrare le caselle che interessano

max. punti  ( riservato alla Commissione Tecnica)

1) L' Azienda è dotata di una rete di informazione-assistenza? [\_SI\_] [\_NO\_]  
se si indicare:

- **DIRETTORE MEDICO/TECNICO** : Cognome e Nome .....  
Tel .....

- **PRESENZA INFORMATORE/I SCIENTIFICO/I NELLE ZONE INTERESSATE ALLA FORNITURA**  
[\_SI\_] [\_NO\_]

Se SI indicare: Cognome e Nome .....
---

Indirizzo .....Tel .....

2) La Ditta mette a disposizione **ACCESSI BIBLIOGRAFICI** informatizzati per eventuali richieste: [\_SI\_] [\_NO\_]

Se SI indicare quali banche dati sono messe a disposizione, i tempi di risposta e le modalità di accesso:  
.....  
.....  
.....

**La ditta si impegna a:**

3) **consegnare i prodotti entro 24 ore in caso di eccezionale urgenza** [\_SI\_] [\_NO\_]

e SI indicare se esiste un canale preferenziale per la ricezione degli ordini:

Destinatario ..... Indirizzo .....  
Tel ..... Fax .....

4) **utilizzare corrieri specializzati** per il trasporto dei prodotti [\_SI\_] [\_NO\_]

Se SI allegare :  
eventuali certificati di qualità rilasciati da Organismi notificati

5) **ritirare** (in caso di mancato utilizzo) i **prodotti** che abbiano una validità residua superiore o pari ad 1/3 della validità complessiva [\_SI\_] [\_NO\_]

• (specificare).....  
.....

6) **segnalare** ai servizi di Farmacia entro 24 ore dalla pubblicazione sulla G.U. eventuali disposizioni ministeriali in caso di "recall" [\_SI\_] [\_NO\_]

**7) a riportare sulla bolla di consegna il numero di codice della codifica interna ASL del prodotto**  
richiesto e presente sull'ordine. **[\_SI\_] [\_NO\_]**

Data.....

LA DITTA  
(timbro e firma del legale rappresentante o suo procuratore)



# **SCHEDA - F**

## **REQUISITI SPECIFICI (manualita', tecniche in uso, indirizzi terapeutici operatori)**

**max. punti**   ( riservato alla Commissione Tecnica)

---

### **1) MANUALITA'**

max punti

- ▶ Facilita' di utilizzo
- ▶ Semplificazione procedure
- ▶ Altro

<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>

### **2) TECNICHE IN USO**

max punti

- ▶ Innovazioni tecniche sotto il profilo rischio /beneficio
- ▶ Adattabilità ai protocolli in uso
- ▶ Riduzione rischio
- ▶ Altro

<input type="text"/>	<input type="text"/>

### **3) INDIRIZZI TERAPEUTICI OPERATORI**

max punti

- ▶ Confezionamento
- ▶ Affidabilità
- ▶ Compliance paziente
- ▶ Altro

<input type="text"/>	<input type="text"/>

### **4) ALTRO (da definire in sede di Commissione Tecnica)**

max punti