



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI LENTI INTRAOCULARI, SOLUZIONI E
CUSTOM PACK**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di lenti intraoculari, soluzioni e custom pack con relativi servizi accessori, **distinta in 6 Lotti**.

Il presente documento e l'Allegato 8 Caratteristiche Specifiche definiscono le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nell'erogazione degli stessi.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i prodotti, quando previsto, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e alla Direttiva 47/2007 CE recepita con Decreto Legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa, i prodotti offerti dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti richiesti nel presente Capitolato Tecnico.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI

Per ciascun lotto si riportano di seguito le caratteristiche tecniche minime a cui i prodotti offerti in gara dovranno rispondere:

LOTTO 1 : Lente per Incisione standard $\leq 2,8$ mm

Lente intraoculare da camera posteriore, in materiale acrilico idrofobo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica da 5,5 a 6,2 mm., anse a disegno classico C loop diametro complessivo da 10,5 mm a 13 mm, range diottrico almeno da 0 a +30

LOTTO 2 : Lente per Minincisione $\leq 2,2$ mm

Lente intraoculare da camera posteriore, in materiale acrilico idrofilo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge su tutto il perimetro della IOL, asferica, diametro dell'ottica da 5,5 a 6,2 mm., diametro complessivo da 10,5 mm a 11,5 mm, equiconvessa, anse complanari non fenestrate ad almeno 4 punti d'appoggio precaricata su cartridge, range diottrico almeno da 0 a +30

LOTTO 3 : Lente per Microincisione $\leq 1,8$ mm

Lente intraoculare da camera posteriore, in materiale acrilico idrofilo, con assenza di cromofori, presenza di filtro UV, ottica square edge, asferica, diametro dell'ottica da 5,5 a 6,2 mm., diametro complessivo da 10,5 mm a 11,5 mm, equiconvessa, anse ad almeno 4 punti d'appoggio, range diottrico almeno da +10 a +30

LOTTO 4 : Soluzione conservante cornee

Soluzione conservante cornee flacone da almeno 20 ml. Il prodotto offerto dovrà corrispondere al campo di utilizzo e il confezionamento dovrà garantire l'apertura sul campo sterile

LOTTO 5 : CUSTOM PACK SET STERILE MONOUSO PER CATARATTA così composto:

n. PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE	CARATTERISTICHE	TOLLERANZA
1	telo per tavolo madre avvolgente in TNT avvolto in carta medicale	cm 155x155		± 5 cm in larghezza ± 5 cm lunghezza
1	telo oftalmico con doppia sacca e film d'incisione in TNT/SMS avvolto in carta medicale	cm. 160x160	senza rilascio di particelle	± 5 cm in larghezza ± 5 cm lunghezza
10	garze in TNT a 10 strati	cm. 10x10		± 1 cm in larghezza ± 1 cm lunghezza
1	siringa 1 ml Luer Lock		Sterile, monouso, apirogena, atossica,	
3	siringa 3 ml Luer Lock			

n. PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE	CARATTERISTICHE	TOLLERANZA
1	siringa 10 ml Luer Lock		latex free. Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale. La scala graduata deve essere, ben leggibile, indelebile..	
1	Microbisturi retto da incisione	di una delle seguenti misure: 30°, 22,5°, 15° da fornire a richiesta dei centri utilizzatori	in confezione sterile a parte, inserita all'interno del custom pack	
1	Microbisturi doppio filo angolato per tunnel faco	di una tra le seguenti misure: 1.8mm, 2.2mm, 2.4mm, 2.8mm da fornire a richiesta dei Centri utilizzatori	in confezione sterile a parte, inserita all'interno del custom pack	
1	conchiglia copriocchio trasparente traforata			
1	cannula da camera anteriore	30G	Ago cannula sterile, monouso,	
1	cannula da idrodissezione	27G	apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.	
5	bastoncini per asciugare			
2	ciotole	120 ml		
2	camici chirurgici	misura L e XL	avvolgenti con chiusura laterale	
4	Salviette asciugamani 40x60			± 3 cm in larghezza ± 3 cm lunghezza
1	Ago ipodermico 19G			

LOTTO 6 : CUSTOM PACK SET STERILE MONOUSO PER INIEZIONE INTRA VITREALE

così composto:

n. PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE	CARATTERISTICHE	TOLLERANZA
1	telo per tavolo madre avvolgente in TNT	cm 150x150	senza rilascio di particelle	± 5 cm in larghezza ± 5 cm lunghezza
1	telo oftalmico con film d'incisione e foro cm 6x9 ca., in TNT/SMS,	cm. 60x60	senza rilascio di particelle	± 5 cm in larghezza ± 5 cm lunghezza
6	garze in TNT	cm. 10x10		± 1 cm in larghezza ± 1 cm lunghezza
3	bastoncino cotonato (tipo cotton fioc)			
1	conchiglia copriocchio trasparente traforata			
1	blefarostato oftalmico Barraquer (colibri) adulto monouso in acciaio			
1	marcatore corneale in acciaio 3.0-4.0 mm	cm 8		
1	pinza emostatica klemmer in acciaio o altro materiale			
2	ciotole	120 ml		± 1 cm diametro
1	ago ipodermico 30G			
1	ago ipodermico 19G			
1	siringa 10 ml attacco cono		Sterile, monouso, apirogena, atossica, latex free. Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale. La scala graduata deve essere, ben leggibile, indelebile	
2	siringa 1 ml			
2	camici chirurgici	Misure L e XL	avvolgenti con chiusura laterale	
4	salviette asciugamani 40x60			± 3 cm in larghezza ± 3 cm lunghezza

n. PEZZI	DESCRIZIONE	MISURE	CARATTERISTICHE	TOLLERANZA
1	forbice in acciaio	per tagliare il telino oftalmico		

4. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

4.1. GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie Contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;
2. singole consegne.

La ditta si impegna inoltre a fornire in comodato d'uso a ciascuna Azienda Sanitaria lo strumentario chirurgico necessario per procedere all'impianto delle lenti intraoculari garantendone l'assistenza entro 24 ore e la sostituzione dei pezzi soggetti a rottura e/o usura.

Ogni prodotto offerto, qualora previsto, dovrà essere corredato di iniettore e/o cartridge per l'impianto, da fornire in sconto merce.

4.1.1. GESTIONE IN "CONTO DEPOSITO"

Per i lotti 1,2,3 la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiuntivi. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 3 **(tre) giorni lavorativi** dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della comunicazione.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

4.1.2. GESTIONE TRAMITE RICHIESTE DI CONSEGNA

Per i lotti 4,5,6 ovvero per i lotti 1,2,3 caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della comunicazione.

All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

4.2. MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Per quanto attiene ai lotti 1,2,3 il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo sia in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro) che nel caso di utilizzo della gestione tramite Richieste di Consegna.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e, se si utilizza la modalità di gestione in conto deposito, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

4.3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive

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.

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

Ogni confezione minima del prodotto dovrà riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale ed 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; la data entro cui il dispositivo deve essere utilizzato in sicurezza, espressa in anno/mese
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.
- ☐ se del caso, l'indicazione "sterile"
- ☐ se del caso, il numero di codice del Lotto

- ☐ se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso
- se del caso, il tipo di sterilizzazione
- se del caso, il numero di registrazione data dal Ministero della Sanità

Le informazioni di dettaglio sulla confezione minima di imballo potranno variare in base alla modalità di gestione adottata e dovranno essere pertanto concordate con le singole Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

5. CONTROLLI SULLE FORNITURE E RESI PE MERCI NON CONFORMI

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. I prodotti che

Non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione con altra avente i requisiti richiesti entro 3(tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità

della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L'Agenzia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, potrà avallare tale proposta e le stesse Aziende Sanitarie potranno avvalersi di tale sostituzione.

7. FORMAZIONE ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST- VENDITA

L'impresa è tenuta ad effettuare corsi di formazione destinati al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda e dei successivi aggiornamenti.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire inoltre, su richiesta dell'Azienda Sanitaria adeguata assistenza tecnica.

8. CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

9. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, a richiesta i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

10. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.
- Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:
- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;

- produrre il documento “Ordinativo di Fornitura”,
- inviare l’Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell’Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Aziende Sanitarie che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.