
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 0/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di “Materiale per ortopedia, bendaggi funzionali, materiale per sala gessi e materiale per traumatologia d'urgenza” occorrenti alle AA.SS.LL. , EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni quattro anni.

Lotti n. 32

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente gara è la fornitura “di materiale per ortopedia, bendaggi funzionali, materiale per sala gessi e materiale per traumatologia d'urgenza” occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per la durata di 48 mesi.

L'appalto è articolato in 32 lotti, aggiudicabili singolarmente, come specificato nel documento allegato al presente capitolato.

Art. 2 – Caratteristiche generali dei prodotti richieste a pena esclusione

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere in possesso della marcatura CE in corso di validità.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome di vendita del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

Se si tratta di prodotti sterili, monouso, dovranno contenere anche metodo di sterilizzazione, dicitura “sterile, monouso”, data di scadenza e validità del prodotto.

Le etichette devono essere in lingua italiana, devono rispettare quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi medici”, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 2007 n. 46 e s.m.i.

Le ditte aggiudicatrici dovranno fornire, a richiesta, le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle eventuali analisi chimico-fisiche previste dalla normativa.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Art. 3 – Criteri di aggiudicazione

La fornitura sarà aggiudicata:

- **per i lotti da 1 a 7**, con le modalità di cui all'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità, e un massimo di 30 punti su 100 al prezzo;
- **per i lotti da 8 a 32**, con le modalità di cui all'art. 95 comma 4 lettera b) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., sulla base del criterio del minor prezzo, per le forniture con caratteristiche standardizzate, previa verifica dell'idoneità tecnica dei dispositivi.

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative (sistemi o anche componenti di sistema) nello stesso lotto (art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

I prodotti offerti dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nel documento allegato al presente capitolato.

Ove non diversamente indicato è ammesso per tutti i lotti un range di tolleranza del +/- 10 % sulle misure richieste.

La gara è soggetta alla valutazione delle campionature che verranno richieste gratuitamente alle ditte concorrenti.

L'aggiudicazione avverrà al prodotto risultato complessivamente miglior offerente per singolo lotto.

Per il lotto 28 - materiale termoplastico per tutori, la ditta concorrente dovrà fornire in comodato d'uso gratuito la caldaia a vapore per modellare il materiale in comodato d'uso gratuito.