

	Allegato A – Capitolato Tecnico 1	Pag. 1 a 3
		

CAPITOLATO TECNICO

1 - Descrizione della fornitura	2
2- Importo	2
3 - Specifiche tecniche richieste	2
I. Caratteristiche tecniche.....	2
II. Requisiti opzionali.....	2
III. Consegna e Installazione.....	2
IV. Referente per la Ditta.....	2
4 -Criteri di Aggiudicazione.....	3
5- RIEPILOGO DELL'ELENCO DEGLI ALLEGATI RICHIESTI:	3

		Allegato A – Capitolato Tecnico 1	Pag. 2 a 3
			

1 - Descrizione della fornitura

Fornitura di protesi di ginocchio ENDO-MODEL, necessarie alle UU.OO. di Ortopedia dell'AST di Macerata

I prodotti offerti devono, pena l'esclusione:

- possedere, ove del caso, marcatura CE o numero di AIC ed essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed al trasporto, ai relativi confezionamenti, etichette e foglietti illustrativi;
- essere conformi ai requisiti previsti dal Regolamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo e del consiglio del 05/04/2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;
- essere conformi ad ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria emanata nel periodo di validità del contratto.

2- Importo

L'importo della fornitura, non superabile, è pari a **€ 6.909,94** (I.V.A. esclusa, € 7.186,34 IVA inclusa).

4.I. Caratteristiche generali.

Costi contro rischi interferenti (costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni): 0 €.

3 - Specifiche tecniche richieste

I. Caratteristiche tecniche

I prodotti oggetto della presente fornitura sono protesi di ginocchio Endomodel per paziente che presenta gonartosi secondaria post-traumatica con grave instabilità multidirezionale allergica al Nichel.

Tale tipologia di protesi risulta unica in commercio.

In tale ambito si richiede la seguente fornitura per un importo a base d'asta pari a **€ 6.909,94 + iva 4%**.

Lotto	Descrizione	Quantità
1	ENDOMODEL - SET CENTRATORI	1
	ENDOMODEL - SPESSORE TIB. Ti - MEDIUM H. 10mm	1
	ENDOMODEL MODULARE GIUNTO FEMORALE CON TIBIA MIS.MEDIA DX POREX	1
	ENDOMODEL - FITTONE CEM. PorEx - L. 120mm	1
	ENDOMODEL - FITTONE CEM. PorEx - L. 160mm	1

L'appalto non è suddiviso in lotti. Il lotto sopra riportato è una procedura autonoma aggiudicabile secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice. La presente procedura ha per oggetto la fornitura con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato.

II. Requisiti opzionali

Nell'offerta economica dovrà essere indicata dettagliata descrizione e quotazione economica delle singole componenti dell'intera configurazione offerta, intendendo i prezzi praticati, fissi ed immutabili per tutta la durata della fornitura. Si chiede inoltre di trasmettere l'intero listino prezzi delle varie tipologie di prodotto impiantabili con evidenza dello sconto applicato

III. Consegna e Installazione

La consegna dovrà essere effettuata a cura e spese della ditta aggiudicataria direttamente presso l'U.O. richiedente presso la Struttura Sanitaria di Macerata, quanto prima e comunque **entro e non oltre 7 giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine. Nel caso di richieste urgenti la consegna dovrà avvenire entro le 3 ore.

Si precisa che trattandosi di fornitura di prodotti periodica, per tutta la durata contrattuale, gli ordini verranno effettuati in maniera frazionata a seconda delle necessità dell'U.O destinataria.

IV. Referente per la Ditta

Il fornitore, all'atto della stipula del contratto, si obbliga a comunicare alla Stazione Appaltante il nominativo di un suo referente che si intenderà autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la S.A. e per verificare il regolare svolgimento della fornitura/servizio. Tale referente dovrà avere la facoltà di predisporre tutti gli adempimenti

		Allegato A – Capitolato Tecnico 1	Pag. 3 a 3
			

previsti contrattualmente. L'impresa deve comunicare al Servizio Acquisti e Logistica (telefono 0733.2572626) non oltre 15 giorni dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione della gara il nome ed il recapito telefonico del referente della fornitura (e del suo sostituto in caso di impedimento di quest'ultimo) per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria.

4 –Criteri di Aggiudicazione

L'aggiudicazione del presente lotto sarà effettuata con il criterio del **prezzo più basso (minor prezzo)**.

L'Amministrazione si riserva di valutare la congruità delle offerte prima di procedere all'aggiudicazione. La congruità potrà essere valutata anche con riferimento a forniture analoghe effettuate a favore di altre Amministrazioni.

L'Amministrazione si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Amministrazione, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

5 - RIEPILOGO DELL'ELENCO DEGLI ALLEGATI RICHIESTI:

Al fine di supportare l'offerente nella predisposizione dei necessari documentazione si riporta in modo schematico la documentazione richiesta:

OFFERTA AMMINISTRATIVA

Si vedano le "Condizioni di partecipazione"

OFFERTA TECNICA

- 1) Schede tecniche per ciascun dispositivo e/o accessorio offerto;
- 2) Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica (se necessari);

OFFERTA ECONOMICA

- Offerta economica (fac simile: *All.D - Modulo Offerta Economica.xls*).