



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI IMPIANTI ODONTOIATRICI PER
I CENTRI DI II LIVELLO DI ODONTOSTOMATOLOGIA DELLA RETE
ODONTOIATRICA ASL ROMA 1**

ALLEGATO 3 CAPITOLATO TECNICO

1. Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di impianti odontoiatrici distinta in 6 Lotti, di seguito riportati, per i Centri di II Livello di Odontostomatologia della Rete Odontoiatrica della Asl Roma 1:

- **Lotto 1 -sistema implantare post-estrattivo**
- **Lotto 2- Sistema implantare impianti corti per zone atrofiche**
- **Lotto 3-sistema implantare per carico protesico immediato**
- **Lotto 4 -sistema implantare per impianti zigomatici**
- **Lotto 5-sistema implantare transmucoso**
- **Lotto 6-sistema implantare impianti di piccolo diametro per siti stretti ed atrofici**

La copertura economica del materiale chirurgico implantare utilizzato viene garantita dal pagamento anticipato del corrispettivo da parte dei pazienti come da Decreto Regionale DCA 586/15 Assistenza Odontoiatrica Regionale e da Delibera aziendale ASL Roma 1 n. 563 del 5-06-2017.

2. Requisiti tecnici comuni a tutti i lotti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare.

Le schede tecniche devono essere redatte in lingua italiana o devono avere traduzione allegata e inviate anche su supporto informatico.

Dovranno essere indicate le modalità di conservazione con particolare riferimento alla temperatura massima di stoccaggio.

I prodotti dovranno rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale.

I prodotti dovranno possedere le caratteristiche tecniche di minima indicate rispettivamente per ciascun lotto/voce.

I prodotti devono contenere l'indicazione della presenza/assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito o nel confezionamento.

Tutte le confezioni dei prodotti in gara (dall'involucro esterno consegnato al vettore, fino all'ultima confezione interna realmente indivisibile) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e di nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori

ottici.

Le caratteristiche dei prodotti elencati nell'allegato dovranno essere corrispondenti a tutti i requisiti indicati nel presente Capitolato.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente Capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Le iscrizioni dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo.

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

Rimane ferma la possibilità di acquisizione delle altre linee implantari della Ditta alle medesime percentuali di sconto proposto nella linea aggiudicata fino al valore massimo del 20 % del contratto/Lotto.

3. Requisiti tecnici specifici di ciascun lotto

Di ogni lotto si richiede alle Aziende produttrici allegato riassuntivo dei singoli requisiti numerati richiesti

3.1 LOTTO 1

FIXTURE IN TITANIO PER PROTOCOLLI CHIRURGICI POST-ESTRATTIVI

completi di:

- cover screw
- vite di guarigione
- abutment definitivo (per protesi avvitata o cementata) standard o angolato in titanio , zirconio, calcinabili con viti connessione
- abutment provvisori
- basi di sovrafusione,
- cappette di copertura abutment
- transfer per impronta, componenti semifondibili e viti di serraggio, analoghi di laboratorio
- moncone a pallina, locator, cilindri e barre per overdenture
- attacchi femmina per barra, per pallina, locator

L'impianto deve garantire i requisiti tecnici minimi :

- 1) Presenza di certificazioni di qualità tipo CMDCAS,TUV,FDA,DEKRA,ISO EN, LNE/G,ASMT/F, e altre
- 2) Spire compattanti
- 3) Spire autofilettanti
- 4) Specificazione lunghezze degli impianti
- 5) Specificazione larghezze impianti

- 6) Possibilità di utilizzare il kit implantare fornito anche per le altre linee implantari della stessa azienda
- 7) Gradazioni qualità titanio minimo 5
- 8) Presenza di platform-switch
- 9) Healing abutment a spessore variabile per condizionamento gengivale
- 10) Abutment con possibilità di sovrافusione aurea
- 11) Presentazione della linea implantare top della Azienda produttrice

3.2 LOTTO 2

FIXTURE IN TITANIO PER PROTOCOLLI CHIRURGICI IN SITI ATROFICI CHE PREVEDONO UTILIZZO DI IMPIANTI CORTI

completi di:

- cover screw
- viti di guarigione
- abutment definitivo (per protesi avvitata o cementata) standard o angolato in titanio , zirconio, calcinabili con viti connessione
- abutment provvisori
- basi di sovrافusione
- cappette di copertura abutment,
- transfer per impronta, componenti semifondibili e viti di serraggio, analoghi di laboratorio
- moncone a pallina, locator, cilindri e barre per overdenture
- attacchi femmina per barra, per pallina, locator
- ulteriori componenti del protocollo implantare proposto utili e/o necessari al completamento della terapia

L'impianto deve garantire i requisiti tecnici minimi :

- 1) Presenza di certificazioni di qualità tipo CMDCAS,TUV,FDA,DEKRA,ISO EN, LNE/G,ASMT/F, e altre
- 2) Spire compattanti
- 3) Spire autofilettanti
- 4) Specificazione lunghezze degli impianti (preferibilmente dal 4 al 15)
- 5) Specificazione larghezze impianti(preferibilmente dal 3,0 al 6)
- 6) Possibilità di utilizzare il kit implantare anche per le altre linee implantari della stessa azienda
- 7) Gradazioni qualità titanio minimo 5
- 8) Presenza di platform-switch
- 9) Healing abutment a spessore variabile per condizionamento gengivale
- 10) Abutment con possibilità di sovrافusione aurea
- 11) Presentazione della linea implantare top della Azienda produttrice

3.3 LOTTO 3

FIXTURE IN TITANIO PER PROTOCOLLO CHIRURGICO CON CARICO IMMEDIATO

completi di:

- cover screw
- vite di guarigione
- abutment definitivo (per protesi avvitata o cementata) standard o angolato in titanio , zirconio, calcinabili con viti connessione;
- abutment provvisori
- basi di sovrافusione, cappette di copertura abutment
- transfer per impronta, componenti semifondibili e viti di serraggio, analoghi di laboratorio
- moncone a pallina, locator, cilindri e barre per overdenture
- attacchi femmina per barra, per pallina, locator
- ulteriori componenti del protocollo implantare proposto utili e/o necessari al completamento della terapia

L'impianto deve garantire i requisiti tecnici minimi :

- 1) Presenza di certificazioni di qualità tipo CMDCAS,TUV,FDA,DEKRA,ISO EN, LNE/G,ASMT/F, e altre
- 2) Spire compattanti
- 3) Spire autofilettanti
- 4) Specificazione lunghezze degli impianti
- 5) Specificazione larghezze impianti
- 6) Possibilità di utilizzare il kit impiantare anche per le altre linee impiantari della stessa azienda
- 7) Gradazioni qualità titanio minimo 5
- 8) Presenza di platform-switch
- 9) Healing abutment a spessore variabile per condizionamento gengivale
- 10) Abutment con possibilità di sovrافusione aurea
- 11) Presentazione della linea impiantare top della Azienda produttrice

3.4 LOTTO 4

FIXTURE IN TITANIO PER PROTOCOLLO CHIRURGICO IN SITI ZIGOMATICI SU PAZIENTI CON GRAVI ATROFIE DEL MASCELLARE SUPERIORE

completi di:

- cover screw
- vite di guarigione
- abutment definitivo (per protesi avvitata o cementata) standard o angolato in titanio , zirconio, calcinabili con viti connessione

- abutment provvisori
- basi di sovrافusione,cappette di copertura abutment
- transfer per impronta,componenti semifondibili e viti di serraggio,analoghi di laboratorio
- moncone a pallina, locator, cilindri e barre per overdenture
- attacchi femmina per barra, per pallina, locator
- ulteriori componenti del protocollo implantare proposto utili e/o necessari al completamento della terapia

L'impianto deve garantire i requisiti tecnici minimi :

- 1) Presenza di certificazioni di qualità tipo CMDCAS,TUV,FDA,DEKRA,ISO EN, LNE/G,ASMT/F, e altre
- 2) Spire compattanti
- 3) Spire autofilettanti
- 4) Specificazione lunghezze degli impianti
- 5) Specificazione larghezze impianti
- 6) Possibilità di utilizzare il kit impiantare anche per le altre linee impiantari aziendali
- 7) Gradazioni qualità titanio minimo 5
- 8) Presenza di platform-switch
- 9) Healing abutment a spessore variabile per condizionamento gengivale
- 10) Abutment con possibilità di sovrافusione aurea
- 11) Presentazione della linea impiantare top della Azienda produttrice

3.5 LOTTO 5

IMPIANTI IN TITANIO PROTOCOLLO CHIRURGICO MONOFASICO TRANSMUCOSO E BIFASICO

completi di:

- cover screw
- pilastro di guarigione
- abutment definitivo (per protesi avvitata o cementata) standard o angolato in titanio , zirconio, calcinabili con viti connessione
- abutment provvisori
- basi di sovrافusione, cappette di copertura abutment
- transfer per impronta, componenti semifondibili e viti di serraggio, analoghi di laboratorio
- moncone a pallina, locator, cilindri e barre per overdenture
- attacchi femmina per barra, per pallina, locator
- ulteriori componenti del protocollo implantare proposto utili e/o necessari al completamento della terapia

L'impianto deve garantire i requisiti tecnici minimi :

- 1) Presenza di certificazioni di qualità tipo CMDCAS,TUV,FDA,DEKRA,ISO EN, LNE/G,ASMT/F, e altre
- 2) Spire compattanti
- 3) Spire autofilettanti
- 4) Specificazione lunghezze degli impianti
- 5) Specificazione larghezze impianti
- 6) Possibilità di utilizzare il kit implantare anche per le altre linee implantari della stessa azienda
- 7) Colletto di connessione transmucoso liscio e concavo
- 8) Gradazioni qualità titanio minimo 5
- 9) Presenza di platform-switch
- 10) Healing abutment a spessore variabile per condizionamento gengivale
- 11) Abutment con possibilità di sovrافusione di punta aurea
- 12) Presentazione della linea implantare top della Azienda produttrice

3.6 LOTTO 6

FIXTURE IN TITANIO CON SPIRE CONDENSANTI IN IMPIANTI NARROW

completi di:

- cover screw
- pilastro di guarigione
- abutment definitivo (per protesi avviata o cementata) standard o angolato in titanio , zirconio, calcinabili con viti connessione
- abtument provvisori
- basi di sovrافusione, cappette di copertura abutment
- transfer per impronta, componenti semifondibili e viti di serraggio, analoghi di laboratorio
- moncone a pallina, locator, cilindri e barre per overdenture
- attacchi femmina per barra, per pallina, locator

L'impianto deve garantire i requisiti tecnici minimi :

- 1) Presenza di certificazioni di qualità tipo CMDCAS,TUV,FDA,DEKRA,ISO EN, LNE/G,ASMT/F, e altre
- 2) Spire compattanti
- 3) Spire autofilettanti
- 4) Specificazione lunghezze degli impianti
- 5) Specificazione larghezze impianti
- 6) Possibilità di utilizzare il kit implantare anche per le altre linee implantari aziendali
- 7) Gradazioni qualità titanio minimo 5
- 8) Presenza di platform-switch
- 9) Healing abutment a spessore variabile per condizionamento gengivale
- 10) Abutment con possibilità di sovrافusione di punta aurea
- 11) Presentazione della linea impiantare top della Azienda produttrice

N.B. Di ogni lotto si richiede alle Aziende produttrici allegato riassuntivo numerato esplicativo dei singoli requisiti numerati richiesti.

4. Altre prestazioni comprese nella fornitura

Sono ricomprese nel costo della fornitura le ulteriori seguente prestazioni/servizi:

- 1) Presenza di garanzia a vita dell'impianto, abutment e vite passante;
- 2) Assicurazione per rifacimento manufatto protesico aziendale CAD CAM a seguito di rottura impianto o abutment o vite passante;
- 3) Allegato con specifica dell'elenco componentistica chirurgica e protesica della linea proposta con colonna listino ufficiale e colonna con prezzo al netto della percentuale sconto fisso proposta;
- 4) Presentazione letteratura scientifica linea offerta;
- 5) Presentazione attività di Follow up a lungo termine linea offerta.

5. Comodato d'uso gratuito

Per tutti i lotti e' prevista la fornitura in comodato d'uso gratuito della seguente componentistica e dello strumentario necessario per l'espletamento degli interventi specifici dei singoli lotti :

- 1 pz micromotore chirurgico con 4 manipoli 20:1
- 6 pz kit chirurgico e protesico completo
- 6 serie complete frese di ricambio
- 1 pz kit di recupero impianti/abutment/viti passanti
- 10 cacciaviti a brugola

6. Etichettatura

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

Tutti i prodotti in funzione della loro sterilità, devono avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

7. Confezionamento

I contenitori dei prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche

durante le fasi di trasporto, consegna e stoccaggio. I dispositivi devono essere in confezione singola sterile con involucro resistente che garantisca il mantenimento della sterilità e della apirogenicità nel tempo (dal trasporto, all'immagazzinamento e fino al momento dell'uso) con apertura che permetta una facile estrazione del dispositivo in modo asettico.

Le confezioni dovranno essere pratiche e di facile utilizzo.

Sulla confezione devono comparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione in italiano del prodotto. La descrizione dovrà essere letterale e non solo con riferimenti numerici del catalogo;
- il numero di lotto di produzione, data preparazione e scadenza.
- il Codice Riferimento prodotto;
- il marchio CE
- le modalità di sterilizzazione (laddove previsto)
- la data di sterilizzazione e scadenza (laddove previsto)
- la dicitura monouso
- le dimensioni/peso
- l'eventuale dicitura latex free
- il codice a barre
- il nome o ragione sociale e l'indirizzo del produttore.

Ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichette asportabili, per essere allegate alla cartella clinica del paziente, al registro operatorio e alla eventuale richiesta di reintegro

8. Modalità di consegna del materiale impiantabile e dello strumentario

Il materiale impiantabile e gli strumentari devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono risultare inoltre conformi a tutti requisiti previsti dalle leggi vigenti. Agli effetti della fatturazione sono valide le quantità e qualità indicate sulla documentazione che accompagna le merci. Il materiale impiantabile deve essere consegnato entro cinque giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine a mezzo fax.

Le richieste URGENTI devono essere consegnate entro due giorni lavorativi.

Gli utilizzatori della U.O. Odontoiatria sono responsabili del ricevimento, della verifica, della corrispondenza delle merci e dei documenti che l'accompagnano.

La firma da parte dell'incaricato dell' U.O. di Odontoiatria per ricevuta delle merci impegna l'Azienda Ospedaliera al loro pagamento, fatte salve tempestive contestazioni sulla tipologia e qualità della merce, integrità delle confezioni, validità delle sterilizzazioni, pervenuta alla ditta via fax entro otto giorni dalla data di arrivo della merce.

L'azienda Ospedaliera ha il diritto alla sostituzione della merce contestata entro il termine massimo di dieci giorni.

La restituzione della merce contestata avverrà mediante ritiro della stessa a cura e spese della ditta aggiudicataria senza alcun onere per l'azienda ASL.

9. Conto Deposito

Il Materiale sopra descritto sarà fornito in conto deposito.

Al momento dell'Aggiudicazione l'Azienda vincitrice dovrà consegnare il conto deposito che comprenderà il 100 % dell'intera fornitura taglie di materiale implantabile necessario per l'effettuazione dell'intervento e il 50 % del materiale protesico necessario per la finalizzazione protesica .

Per la parte chirurgica si ritiene necessario il 100% della fornitura come conto deposito per consentire di avere un numero minimo di tutte le misure in lunghezza e larghezza della sistemica.

L'effettivo numero degli impianti utilizzati di un singolo lotto può variare dal numero preventivo del lotto a causa dell' indicazione clinica dei singoli interventi , e quindi è da ritenersi presunto.

Il giorno dell'intervento l'U.O. di Odontoiatria del centro di II livello , invierà alla U.O. Farmacia l'elenco dei materiali chirurgici impiantati e l'elenco dei materiali protesici necessari per il proseguo della terapia, e la U.O. Farmacia provvederà all'emissione dell'ordinativo alla azienda fornitrice che costituirà l'unico elemento valido per la liquidazione delle fatture .

Successivamente, la ditta dovrà procedere alla reintegrazione del materiale utilizzato che deve essere garantita entro 48 ore. La fatturazione dovrà avvenire in base agli interventi effettuati ed al materiale richiesto.

La Ditta fornitrice si impegna, a richiesta della U.O. Odontoiatria del Centro di II livello, di effettuare permuta di componentistica in eccedenza con altre tipologie di componentistica della medesima linea impiantare, purché di pari valore e quindi non di maggior costo per la Azienda ASL.

Il cambio deve essere garantito entro 7 gg. lavorativi , con compilazione di apposito modulo di cambio da parte dell'utilizzatore dell'U.O. di Odontoiatria ,ove vengono immessi i codici del materiale da restituire (con relativo controvalore di acquisto al netto della percentuale di sconto)e i codici del materiale da reintegrare (con relativo controvalore al netto della percentuale di sconto).

L'Azienda fornitrice si impegna ad inviare ogni 2 mesi un funzionario addetto al controllo entrate-uscite del conto deposito (il quale sarà Responsabile del conto deposito che è di proprietà dell'azienda fornitrice)che altresì si interfacerà con l'Utilizzatore della U.O. Odontoiatria per il reintegro del materiale impiantare.

Il materiale in deposito, a scadenza del contratto, dovrà essere ritirato a cura e spese della ditta fornitrice ad eccezione del materiale che verrà lasciato in comodato d'uso gratuito di cui al paragrafo 5.

10. Innovazione tecnologica

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti 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 la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

11. Servizio di reportistica

Il Fornitore, su base trimestrale ed entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, dovrà inviare i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; potranno essere richiesti al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o per via telematica. In particolare, i report trimestrali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- il quantitativo di beni ordinati;
- il valore delle Richieste di Consegna;
- il residuo del contratto.