



Gara per la fornitura di prodotti antisettici e disinfettanti

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI

1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di antisettici e disinfettanti suddivisa in 3 Lotti, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, i cui quantitativi sono di seguito indicati.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui il Fornitore 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 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 nel corso della durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.

In caso di variazione/aggiornamento dei "foglietti illustrativi", il Fornitore dovrà consegnare a tutte le Aziende copia di tali foglietti aggiornati nel numero indicato dall'Azienda stessa.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle tipologie di registrazione e/o certificazione indicate, per singolo prodotto, di seguito indicate. In particolare:

- i prodotti con l'indicazione di **Specialità Medicinale** devono rispondere alla Circolare 27/9/1991 n. 18 di applicazione del D.L. n. 178/91;
- i prodotti con l'indicazione **Presidio Medico Chirurgico (PMC)** devono rispondere al D.P.R. 6/10/1998 n. 392 e s.m.e i.;
- i prodotti con l'indicazione **Dispositivo Medico** devono rispondere possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva 92/32/CEE recepita in Italia con D.Lgs. 24/02/1997 n. 46;
- essere conformi a quanto indicato nel presente documento ovvero in tutta la documentazione di gara in termini di principio attivo, dosaggio o concentrazione (ove indicato), formulazione,

confezionamento. **Non saranno ammessi prodotti con principi attivi aggiuntivi rispetto a quelli indicati per singolo prodotto;**

- essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- essere di recente produzione, con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale al momento della consegna presso le Amministrazioni;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico Lotto di produzione; dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

La Ditta Concorrente, inoltre, deve dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)**, Decreto 22 settembre 2005, (GAZZETTA UFFICIALE 63 N.167 DEL 2007 SUPPLEMENTO 72) e la classe di appartenenza di ciascun dispositivo medico offerto.

Si precisa che la descrizione dei singoli prodotti contiene specifiche indicazioni relative all'utilizzo del prodotto (campo di impiego) e al confezionamento. Nei casi in cui la descrizione presenti due indicazioni relative al campo di impiego (es. campo operatorio e cute lesa) la registrazione che la Ditta aggiudicataria dovrà presentare in sede di offerta deve essere conforme ad entrambi gli utilizzi specificati.

I prodotti per i quali è indicata, nella colonna note, la richiesta di supporti per l'applicazione dei dispenser a parete, il Fornitore aggiudicatario si impegna a fornire tali supporti gratuitamente a corredo dei prodotti consegnati nella misura richiesta da ciascuna Azienda Sanitaria.

I tappi erogatori, ove richiesto, se non già assemblati ai flaconi, devono essere forniti in confezioni singole in buste termosaldate nella misura non inferiore a 1 tappo erogatore ogni 6 flaconi.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Lotto 1: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA/LESA E MUCOSE

PVP iodio (10% iodio attivo) 10% in preparazione dermatologica pomata/unguento/gel per antisepsi cute lesa/mucose tubo da 20 / 30 gr. circa.

Registrazione richiesta: Specialità medicinale

Quantità: 2.400.000 grammi

Unità di misura: grammo

Campionatura richiesta: 2 tubi

Il prezzo unitario offerto non potrà superare il valore di Euro 0,5 IVA esclusa

La Ditta concorrente dovrà esprimere il prezzo per grammo ed indicare, nell'offerta economica il quantitativo di grammi contenuto in un tubo.

Lotto 2: DISINFETTANTI PER DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

Soluzione acquosa detergente di fenoli per preparazione soluzione detergente disinfettante efficace nei confronti HIV-HBV-HCV per la decontaminazione strumentario chirurgico prima operazioni (detersione/ sterilizzazione) flacone da 1000 ml circa.

Il prodotto deve essere conforme al DM del 28 settembre 1990. La ditta concorrente deve dichiarare in sede di offerta tecnica la concentrazione di prodotto ed il tempo di contatto per l'inattivazione dei virus HIV, HBV e HCV. I tempi di contatto non possono comunque essere superiore ai 10 minuti.

Registrazione richiesta: Dispositivo medico

Quantità: 10.500 litri

Unità di misura: **litro di soluzione pronta all'uso**

Campionatura richiesta: 2 Flaconi

La Ditta concorrente dovrà:

- indicare, nell'offerta tecnica, la concentrazione di utilizzo;
- esprimere il prezzo unitario per litro di soluzione pronta all'uso **in base al quale avverrà l'aggiudicazione e che non potrà superare Euro 0,15 IVA esclusa;**
- esprimere il prezzo per litro di vendita.

Nel caso in cui il prodotto offerto, per essere utilizzato, necessiti di una diluizione, per prezzo unitario per litro di soluzione pronta all'uso si intende il costo del prodotto occorrente per disporre di un litro di soluzione diluita.

Lotto 3: ANTISETTICI PER CUTE INTEGRA

Spazzolini monouso chirurgici con PVP iodio (non inferiore al 7,5% di iodio disponibile) detergente per lavaggio chirurgico mani.

La registrazione richiesta deve obbligatoriamente riguardare sia lo spazzolino sia il prodotto.

Registrazione richiesta: PMC /Specialità medicinale

Quantità: 750.000 spazzolino

Unità di misura: spazzolino

Campionatura richiesta: 2 confezioni secondarie (minimo 25 pezzi)

Il prezzo unitario offerto non potrà superare il valore di Euro 0,50 IVA esclusa

La Ditta concorrente dovrà esprimere il prezzo per spazzolino.

I prodotti sopra descritti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97, attuativo della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici/specialità medicinali.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, il Fornitore si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto (principio attivo, modalità e le precauzioni d'uso, indicazioni terapeutiche, etc.), il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria.

4. CONSEGNA

Il servizio di consegna è da intendersi accessorio alla fornitura oggetto della Convenzione, pertanto è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei luoghi indicati dall'Amministrazione nelle Richieste di Consegna (i.e. ordine). Il confezionamento dei prodotti deve garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999. L'imballaggio usato deve essere conforme al D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 540 e s.m.e i. e dovrà riportare i dati relativi al prodotto in esso contenuto, n.ro del lotto e data di scadenza e non dovrà presentare difetti e lacerazioni o tracce di manomissione.

La consegna dei prodotti indicati nelle singole Richieste di Consegna non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda Sanitaria.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna di importo complessivo non inferiore a Euro 200,00 (duecento/00), IVA esclusa. Resta facoltà del Fornitore, pertanto, dare seguito a Richieste di Consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, 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 3/4 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della Richiesta medesima.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare il numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e della Richiesta di Consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, il/i numero/i di lotto/i e la data di scadenza.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di qualunque attrezzatura necessaria per svolgere tale attività in condizione di sicurezza.

In caso di **indisponibilità temporanea del prodotto**, è data facoltà al Fornitore, **solo previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria** che ha inoltrato la Richiesta di Consegna, di fornire un prodotto con le medesime caratteristiche tecniche alle condizioni economiche di aggiudicazione ovvero migliorative. In tal caso il Fornitore è tenuto ad osservare le stesse disposizioni previste nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara.

Qualora l'Azienda Sanitaria non accordi la sostituzione anche temporale del prodotto, provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

5. IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti contenuti e relativa confezione;
- descrizione del contenuto;
- quantitativo.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza e il numero del lotto.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione nei termini di seguito specificati.

6. CONTROLLI SULLE FORNITURE

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.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla

sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È 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.

7. 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 e alle singole Amministrazioni la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. L’Agenzia e le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell’aggiudicazione della presente gara, l’aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l’Agenzia/Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Amministrazioni, nel corso della durata dell’Ordinativo di Fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all’emissione dell’Ordinativo di Fornitura stesso, si verificano delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto richiesto nell’Ordinativo di Fornitura, l’Amministrazione ne darà immediata

comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, il reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto alla risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura.

10. REFERENTI DELLE ATTIVITA'

Il Fornitore, in sede di stipula della Convenzione dovrà comunicare il nominativo del Responsabile della fornitura.