

# CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI

## Articolo 1- Oggetto della fornitura

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura di “**Antisetici e disinfettanti**) secondo la lettera **D** della classificazione nazionale dispositivi medici i cui quantitativi sono indicati nell'allegato elenco allegato al Capitolato Speciale (**Allegato A**). Il presente capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun aggiudicatario deve attenersi nell'erogazione degli stessi.

## Art. 2- Caratteristiche dei prodotti

I prodotti dovranno avere le caratteristiche specifiche, **per ciascun lotto**, indicate nel citato allegato A) e comunque corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia, secondo quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale vigente in corso di durata della fornitura.

Tutti i prodotti oggetto di gara dovranno essere confezionati in recipienti e/o contenitori idonei ad assicurare il rispetto delle norme di corretta conservazione. In relazione al confezionamento si richiede che i flaconi od i fustini contenenti i prodotti siano di materiale idoneo e siano dotati di tappo a vite, con sigillo di sicurezza che renda impossibile la manomissione prima dell'impiego.

Le etichettature apposte sui recipienti primari e secondari devono rispettare le disposizioni di legge vigenti nel corso della durata della fornitura e riportare la data di produzione.

Su ogni confezione consegnata dovranno essere evidenziati, in modo chiaro, leggibile ed indelebile le seguenti indicazioni:

- ragione sociale del produttore ed indirizzo dello stabilimento o dell'officina produttrice;
- nome commerciale del prodotto;
- etichetta riportante la composizione quali/quantitativa del preparato;
- uso al quale il preparato è destinato;
- modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
- quantitativi contenuti in ogni confezione;
- data di preparazione;
- se prodotto soggetto a scadenza validità in mesi o la data di scadenza, comunque non inferiore ai 2/3 della validità del prodotto dalla data di preparazione;
- dicitura di specialità medicinale o dispositivo medico, ed estremi della registrazione presso il Ministero della Salute o marchio CE (ove dovuto);
- numero del lotto di produzione;
- eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto;
- quanto altro dovuto in base alle disposizioni di legge vigenti nel corso della durata della fornitura.

Tutti i prodotti consegnati dovranno avere una validità in accordo con quanto previsto sul Formulario Nazionale.

### **Art. 3 DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE**

LA DITTA PARTECIPANTE DOVRA' PRESENTARE LA SEGUENTE DOCUMENTAZIONE TECNICA

**A)** documentazione, in originale o copia conforme, attestante la registrazione dei prodotti antisettici o disinfettanti, da parte del Ministero della Sanità, quali, PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI o, per i prodotti destinati all'uso sulla cute lesa o sulle mucose (ricompresi nel D.L. 178 del 29/5/91 e successive integrazioni), copia dell'A.I.C. quali SPECIALITA' MEDICINALI. Per i disinfettanti e per i Dispositivi Medici si richiede dichiarazione del produttore attestante il possesso della marcatura CE (allegare copia della certificazione)

**B)** copia del certificato di approvazione delle etichette da parte del Ministero della Sanità.

**C)** copia delle etichette, che saranno poste su ogni contenitore di prodotto, (o eventuale foglio illustrativo), che devono riportare:

- nome commerciale del prodotto
- composizione quali-quantitativa del preparato
- uso al quale il preparato è destinato
- modalità d'impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego
- eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto
- dicitura di specialità medicinale (o numero di A.I.C.) o di presidio medico-chirurgico e numero di registrazione del prodotto da parte del Ministero della Sanità
- numero del lotto di produzione
- data di preparazione e scadenza
- denominazione del produttore
- avvertenze e precauzioni in caso di contatto accidentale, qualora il prodotto sia irritante.

**D)** dichiarazione della ditta produttrice che tutte le scritte stampigliate e/o l'etichetta siano inalterabili nel tempo o al contatto con il prodotto in modo tale da essere sempre chiaramente leggibili;

- dichiarazione circa il confezionamento e il numero di flaconi per ogni pezzatura, all'atto della consegna.

**E)** SCHEDA TECNICA, in originale del produttore, redatta in lingua italiana (o con traduzione allegata), nella quale deve essere riportato, per ogni prodotto offerto, il numero del lotto di riferimento e il numero di posizione

La medesima dovrà contenere i seguenti dati:

- nome commerciale del prodotto
- formulazione quali-quantitativa completa
- ditta produttrice
- principio o principi attivi utilizzati
- concentrazioni e indicazioni d'uso
- attività microbiologica
- caratteristiche fisico-chimiche

- tollerabilità
- controindicazioni
- indicazioni d'uso
- processo di sterilizzazione adottato
- controlli di qualità
- tossicità
- modalità di conservazione e periodo di validità
- modalità d'impiego, diluizione e attivazione - disattivazione (ove previsto)
- tipo di confezione
- indicazioni sullo smaltimento del prodotto

F) **SCHEDA DI SICUREZZA**

per ogni prodotto offerto con riferimento al numero di lotto e al numero di posizione del medesimo

- G) Depliant/ catalogo con chiara indicazione e/o evidenziazione del prodotto offerto con relativo codice e misure (al fine di consentire una puntuale valutazione tecnica).

Nella citata documentazione tecnica dettagliatamente si dovrà tenere conto delle NORME DI BUONA FABBRICAZIONE, ovvero di:

**1) protocollo analitico** e certificazione relativa a:

- metodi per l'identificazione e per il dosaggio quantitativo del o dei principi attivi presenti nel formulato
- determinazione dei parametri chimico-fisici necessari per caratterizzare il formulato

**2) documentazione** che descriva esaustivamente le metodologie di controllo di qualità alle quali vengono sottoposti i prodotti durante le fasi di fabbricazione ed i relativi periodi di esecuzione.

- protocollo della tecnica di preparazione che descriva esaustivamente i processi di fabbricazione del prodotto, compreso i tipi di materie prime utilizzate;
- relazione, con relativi dati, sulle prove di stabilità del prodotto per il periodo di validità dichiarato e con eventuali temperature alle quali si verifica perdita di attività;
- certificazione che attesti, per ogni singolo lotto inviato, l'assenza di contaminazione delle soluzioni acquose all'atto del confezionamento.

**3)in riferimento al confezionamento** si richiede che:

- i contenitori dei prodotti siano di materiale idoneo e conforme alla F.U. IX e successivi aggiornamenti e siano dotati di sistema di chiusura di sicurezza che ne renda impossibile la manomissione prima dell'impiego.

**NOTA SUI PRODOTTI A BASE DI CLORO**

In riferimento ai prodotti a base di cloro (elettrolitico e non), dovranno essere riportati, pena l'esclusione:

- 1) il potere disinfettante espresso come "cloro disponibile" in % e in p.p.m. sul prodotto come tale e per le singole concentrazioni d'uso.

- 2) in osservanza alle disposizioni del D.M. 28/2/92, sull'imballaggio dei preparati contenenti più del 1% di cloro attivo,

un'indicazione del tipo: *"Attenzione non usare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi"*.

Per tutti i prodotti di questo gruppo devono essere presentate certificazioni analitiche attestanti:

- purezza;
- concentrazione del principio attivo;
- stabilità nel tempo del principio attivo.

#### **Art. 4 Aggiornamento Tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione.

L'impresa si impegna comunque a fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

#### **Art. 5 Modifica Codice / Confezionamento**

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (Provveditorato, previo parere favorevole della Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento.

#### **Art. 6 Garanzie e Scadenze**

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

#### **Art. 7 Consegne**

L'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, **senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine**. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore. Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo.

**In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:**

\_ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo

- \_ periodo previsto di indisponibilità
- \_ causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata, "a terra" presso: **i Magazzini Farmaceutici Aziendali dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.**

I beni dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

## **Art. 8 Ricevimento della Merce**

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **Art. 9 PREZZI**

Il prezzo che il Fornitore è tenuto ad indicare per ogni singolo Prodotto deve includere:

- la configurazione base del Prodotto, come specificato nel presente Capitolato Tecnico (inclusi confezionamento, imballaggio e Servizio di Consegna),
- la garanzia e l'assistenza prestata dal produttore ed eventualmente dal Fornitore steso e tutti i Servizi indicati nel presente Capitolato Tecnico ed in generale quanto indicato nelle Condizioni generali di contratto.

### **Art. 10 Servizi di garanzia ed assistenza**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione della S.A. la garanzia e l'assistenza che possono essere fornite dal Produttore, o da terzi a ciò deputati, sul Prodotto. Il contenuto di tale garanzia ed assistenza relativa a ciascun Prodotto deve essere indicata nella busta ° 3 contenente l'offerta tecnica.

Oltre alla garanzia ed assistenza prestate dal produttore ed alle ordinarie garanzie previste dalla legge, è facoltà del Fornitore prevedere un servizio di assistenza e/o una garanzia ulteriori.

La ditta dovrà inoltre dichiarare la disponibilità o meno di un servizio post-vendita di informazione, aggiornamento scientifico e tecnico sulle caratteristiche dei prodotti. Nel caso in cui tale servizio fosse disponibile la ditta dovrà indicare la/e persona/e referente/i con i relativi recapiti telefonici.

### **Art. 11 (Procedura di aggiudicazione)**

L'Amministrazione, verificata la regolarità della documentazione richiesta a corredo dell'offerta, procederà all'aggiudicazione della gara, per ciascun lotto inscindibile, secondo il criterio del prezzo più basso. Non verranno presi in considerazione lotti incompleti, la mancanza anche di un solo prodotto del lotto determinerà l'esclusione del concorrente in relazione a quello specifico lotto. Non verranno prese in considerazione offerte superiori all'importo a base d'asta.

### **Art. 12 (Criteri e parametri per la valutazione delle offerte )**

Non verranno prese in considerazione le offerte relative ai prodotti non conformi alle caratteristiche tecniche minime richieste dal presente capitolato.

La Commissione tecnica, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti tutte le ulteriori informazioni e/o chiarimenti ritenuti necessari per formulare una più precisa valutazione di conformità dei prodotti offerti.

La Commissione Tecnica procederà una volta verificata la corrispondenza alle caratteristiche tecniche minime richieste, all'accertamento dell'idoneità/non idoneità all'uso ed alle esigenze.