

## **CAPITOLATO DI GARA PER FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI**

### **ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di antisettici e disinfettanti per la durata di anni tre, per un importo complessivo di € 127.617, IVA esclusa.

La fornitura è suddivisa in lotti numerati in ordine progressivo.

Le caratteristiche e le quantità della fornitura sono indicate nell'elenco tecnico descrittivo (**ALLEGATO A**).

Per quegli articoli, la cui descrizione di capitolato dovesse individuare una produzione esclusiva, deve intendersi esplicitamente applicata la clausola "o equivalente", ai sensi dell'art. 68 comma 13 del DLvo n. 163/2006.

### **ART. 2 – CARATTERISTICHE, REQUISITI E DOCUMENTAZIONE**

I prodotti offerti devono essere conformi alle normative CE vigenti per la classe di appartenenza con particolare riferimento alle norme di buona fabbricazione durante tutto il ciclo produttivo. I prodotti e i relativi confezionamenti, etichette, fogli illustrativi, devono essere conformi, ove previsto, ai requisiti delle leggi comunitarie e ai regolamenti vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE.

Tutti i prodotti offerti devono essere privi di lattice.

Le soluzioni diluite esauste o residue dei processi di detersione e disinfezione devono poter essere smaltite tramite rete fognarie nel rispetto della normativa vigente in materia di smaltimento di prodotti chimici ad uso sanitario.

I presidi medico chirurgici offerti che non sono specialità medicinali o non possiedono il marchio CE devono possedere il numero di registrazione presso il Ministero della Salute come presidio medico.

Le ditte devono presentare la seguente documentazione tecnica:

1. Copia del decreto di registrazione del Ministero della Salute per i Presidi Medico Chirurgici
2. Copia dell'AIC per le specialità medicinali
3. Conformità alle norme di buona fabbricazione previste dalla F.U.
4. Per i Dispositivi Medici che dovranno riportare il marchio CE, la documentazione dovrà essere così costituita:
  - Copia del certificato rilasciato dall'Ente Notificato
  - Copia dell'allegato/i dal quale si rilevi:
    - L'ente notificato che ha rilasciato il documento
    - Lo stabilimento di produzione
    - La conformità alla direttiva 93/42, con successive modifiche ed integrazioni
5. Sulle confezioni devono essere riportate in lingua italiana, secondo quanto previsto dalle normative vigenti:
  - Nome commerciale del prodotto
  - Composizione quali-quantitativa; lotto e data di scadenza;
  - Nome e ragione sociale ditta produttrice;
  - Uso al quale il prodotto è destinato
  - Modalità di impiego del prodotto; in caso di prodotti non pronti all'uso, le concentrazioni ottimali per ogni singolo impiego;
  - Eventuali avvertenze in caso di incidente durante l'uso;
  - Numero di registrazione del Ministero della Salute, per i Presidi Medico Chirurgici;

- Marchio CE per i Dispositivi Medici
  - Numero di AIC e ditta per le specialità medicinali.
6. Dichiarazione della ditta produttrice che le etichette e/o le scritte stampigliate siano inalterabili nel tempo o comunque leggibili in caso di contatto con il prodotto o altri liquidi;
  7. Dichiarazione della ditta produttrice del periodo di validità nel caso in cui l'etichetta riporti solo la data di preparazione;
  8. Scheda tecnica riportante:
    - Proprietà chimiche, chimico-fisiche, farmacologiche, tossicologiche, microbiologiche, biodegradabilità;
    - Attività antimicrobica globale e specifica;
    - Modalità e campo di impiego del prodotto; in caso di prodotti non pronti all'uso, devono essere indicate chiaramente le diluizioni da effettuare per ogni singolo campo di impiego;
    - Stabilità: condizioni di conservazione, periodo di validità dopo l'apertura del contenitore originario e dopo eventuale diluizione alle concentrazioni d'uso;
    - Modalità di smaltimento.
    - Per gli sterilizzanti chimici a freddo, deve essere dichiarata la conformità con le attuali definizioni internazionali di sterilizzazione chimica a freddo (UNI EN ISO 14937-2002). I prodotti offerti devono essere compatibili con tutti i materiali, in particolare con quelli utilizzati nelle strumentazioni endoscopiche.
  9. Scheda di sicurezza aggiornata dei prodotti offerti, conforme al decreto 7 settembre 2002 direttiva 2001/58/CE
  10. Dichiarazione di assenza di lattice
  11. Dichiarazione di conformità alla EN 14885/2007

### **ART. 3 - CAMPIONATURA**

La campionatura di due pezzi per ciascun prodotto deve essere inviata con plico a parte, chiuso e sigillato, con indicato per ogni singolo campione il numero del lotto di riferimento.

Si precisa quanto segue:

- ◊ Non possono essere inviati campioni diversi da quelli riferiti a prodotti e prezzi dell'offerta;
- ◊ La campionatura richiesta si intende a titolo gratuito;
- ◊ La campionatura dovrà essere presentata ancorché dovesse trattarsi di materiali noti.
- ◊ Tale campionatura dovrà essere contrassegnata da:
  - N° lotto di gara
  - Nome commerciale del prodotto
  - Codice identificativo del prodotto
  - Nome della ditta concorrente
- ◊ La mancata o insufficiente presentazione della campionatura comporterà l'automatica esclusione dalla gara.
- ◊ I campioni dovranno essere chiusi in un plico confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto.
- ◊ Tale plico dovrà riportare all'esterno, chiaramente, il nome della ditta e la seguente dicitura: **“Campioni gratuiti per la partecipazione alla procedura aperta per la fornitura di ANTISETTICI E DISINFETTANTI”**.

### **ART. 4 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE.**

La gara sarà aggiudicata al prezzo più basso, per singolo lotto.

## **ART. 5 - CONFEZIONAMENTO**

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

L'etichettatura deve essere conforme a quanto indicato nella direttiva CEE e D.Lgs 285/98.

Per i lotti per i quali viene indicato nell'allegato A che il prodotto deve essere fornito con applicatori a muro del tipo a leva (per azionamento con il gomito), la ditta si impegna a fornire, gratuitamente, un numero iniziale di almeno 30 applicatori.

## **ART. 6 – TEMPI E MODALITA'DI CONSEGNA**

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento dell'ordine. E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio di farmacia, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo fax e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Il codice a barre deve essere facilmente leggibile dalle penne ottiche e privo di qualsiasi stampigliatura.

La merce di grosso volume o ingombro dovrà essere consegnata nel formato finale di pallets europeo il cui ingombro in altezza non dovrà superare i 129 cm da terra. Tali consegne dovranno essere effettuate su bancali normalizzati delle dimensioni di base di 120 x 80 cm.

I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua di almeno i due terzi dell'intera validità.

## **ART. 7 – GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA**

I prodotti offerti dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzino da parte della ditta. In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti imputabili alle procedure di fabbricazione o di magazzino o qualora i prodotti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, la ditta aggiudicataria sarà obbligata a sostituirli gratuitamente, entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

## **ART. 8 – CONTROLLO DI QUALITA' E QUANTITA'**

Il controllo di quantità e qualità sarà effettuato dall'Accettazione del Servizio di Farmacia.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

La Fondazione, tramite i propri laboratori o avvalendo eventualmente anche di laboratori esterni, potrà effettuare in qualsiasi momento controlli di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di svolgere le opportune verifiche di corrispondenza qualitativa dei prodotti forniti.

Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora i dati relativi risultassero difformi dal presente capitolato.

## **ART. 9 – SERVIZIO POST-VENDITA ED ASSISTENZA**

La ditta offerente dovrà presentare in busta separata una proposta di servizio di assistenza e formazione per il personale sanitario inerente i prodotti presentati in gara. Tale proposta dovrà contenere almeno un incontro formativo iniziale da concordare con il responsabile del Servizio Infermieristico e con il responsabile del Servizio di Farmacia.