



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE
VENETO - SECONDA PROCEDURA**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1 – Caratteristiche tecniche	3
Art. 2 – Etichettatura.....	3
Art. 3 – Confezionamento.....	5
Allegato 1 – Tabella prodotti	6

Art. 1 – Caratteristiche tecniche

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura triennale di antisettici e disinfettanti, necessari alle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Le caratteristiche dei prodotti di cui all'**Allegato 1** dovranno corrispondere circa la qualità, la composizione, il confezionamento, la registrazione e la destinazione d'uso a quanto nello stesso riportato.

Non saranno ammessi prodotti con principi attivi diversi e/o aggiuntivi rispetto a quelli indicati per singolo prodotto.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della fornitura.

In particolare i prodotti Specialità Medicinale devono rispondere al D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;

i prodotti Presidio Medico Chirurgico devono rispondere al D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 e s.m.i.;

i prodotti Dispositivo Medico devono possedere la marcatura CE e rispondere alla Direttiva CEE 93/42 CE e s.m.i..

Laddove previsto i prodotti devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente e alla Farmacopea Europea edizione vigente.

Art. 2 – Etichettatura

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta deve essere

- In lingua italiana e colori indelebili
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie

deve riportare:

- Nome commerciale

- Formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito
- Uso/usi al/i quale/i il prodotto è destinato, aree di utilizzo
- Modalità d'impiego
- Tempo/i di contatto ai fini dell'efficacia
- Eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo e avvertenze in caso di contatto accidentale - anche mediante pittogrammi
- Modalità di conservazione
- Modalità di smaltimento
- Dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione
- Numero del lotto di produzione
- Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra)
- Data di scadenza

E, inoltre:

per i prodotti Specialità Medicinale:

numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo conforme e comunque gestito secondo quanto prescritto dal Decreto Ministero della Salute 30 maggio 2014;

per i prodotti Presidio Medico Chirurgico:

dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione;

per i prodotti Dispositivo Medico:

marchio CE (nel caso di dispositivi di classe IIb anche indicazione del numero dell'organismo notificato).

- Per il lotto n. 16A (prodotti non pronti all'uso):
 - concentrazioni d'uso relative ad ogni singolo impiego,
 - eventuali caratteristiche dell'acqua per la diluizione,

- indicazioni relative al contenuto del misurino dosatore qualora presente.
- Per il lotto n. 16A (prodotti a base di cloro): il potere disinfettante dovrà essere espresso come cloro disponibile in % e in ppm per il prodotto come tale e per le eventuali singole concentrazioni d'uso.
- Per il lotto n. 16A (prodotti contenenti cloro attivo più dell'1%) :
indicazione: "Attenzione: non utilizzare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (cloro)".

Art. 3 – Confezionamento

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

I contenitori e i loro tappi/chiusure devono essere di materiale, conforme alle leggi vigenti in campo nazionale e comunitario, idoneo alla natura del contenuto e tale da garantirne l'integrità durante il trasporto, la distribuzione e la conservazione.

I flaconi o i fustini devono essere dotati di tappo a vite di apertura agevole e richiudibile a perfetta tenuta. I flaconi /fustini devono essere dotati preferibilmente di sigillo di garanzia che renda impossibile la manomissione prima dell'uso.

Laddove richiesti i sottotappi erogatori, questi devono essere tali da consentire un corretto versamento sulle superfici e tali da preservare il contenuto da possibile inquinamento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Il confezionamento secondario dovrà essere resistente, in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione e chiuso in modo da poter essere aperto solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo, come previsto da D. Lgs. 626/94, nei limiti di carico per personale femminile.

Se presente etichetta sul confezionamento secondario, questa deve essere applicata in modo da evitare il distacco; se non presente etichetta, devono comparire in modo chiaro, leggibile e indelebile:

- 1) nome del prodotto;
- 2) nome ditta fornitrice;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;

- 4) numero di confezioni primarie contenute;
- 5) le modalità di conservazione;
- 6) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

Allegati:

Allegato 1 – Tabella prodotti