



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato B.4 al Decreto n. 75 del 12.11.2014

pag. 1/4



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MEZZI DI
CONTRASTO IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E
ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE DEL VENETO**

CAPITOLATO TECNICO

Art.1 oggetto

Il presente documento riporta l'elenco dei prodotti e le relative caratteristiche per la procedura negoziata per la fornitura di mezzi di contrasto in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione del Veneto e precisamente:

Lotto	Sub lotto	ATC	Descrizione lotto	Principio attivo	Concentrazione/Descrizione	Via di somministrazione	Unità di misura	Quantitativo massimo triennale
1	A	V08A	MDC organiodato idrosolubile, non ionico	IOMEPROLO	400 mg iodio/ml	endovascolare	ml	3.164.400
24	A	V08A	MDC radiologici, iodati	ACIDO DIATRIZOICO	370 mg iodio/ml	os/rett	ml	2.871.300
26	A	V08A	MDC per ultrasonologia	ZOLFO ESAFLUORURO	microbolle di esafluoruro di zolfo	endovascolare	ml	63.549
27	A	V08A	MDC radiologici, non iodati	BARIO SOLFATO CON SOSTANZE SOSPENSIVE	400 G polvere+kit	rett	Sacca	8.640
28	A	V08A	MDC radiologici, non iodati	BARIO SOLFATO CON SOSTANZE SOSPENSIVE	340 G polvere+kit	os	Contenitore monodose	16.332
37	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare macrociclica 1 molare	GADOBUTROLO	1 MOLARE	endovascolare	ml	538.875
38	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare lineare 0,5 molare ad eliminazione renale ed epatica	GADOBENATO DIMEGLUMINA	0,5 MOLARE	endovascolare	ml	775.200
39	A	V08C	MDC paramagnetici a struttura molecolare lineare a prevalente eliminazione epatica	ACIDO GADOXETICO	0,25 mmol/ml	endovascolare	ml	53.325
40	A	V08C	MDC superparamagnetico per RM per l'apparato digerente	FERUMOXFIL	52,5 mg / 300 ml	os/rett	ml	1.978.200

Art.2 caratteristiche contenitori primari, etichette e confezionamentoCONTENITORI PRIMARI

Le sacche o contenitori semirigidi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione: :

- 1) essere in materiale plastico privo di lattice in tutte le parti, rispondente alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, in particolare sacche per infusione;
- 2) essere provvisti di fori di sospensione;
- 3) essere provvisti di un punto di connessione per il deflussore;

- 4) tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo la perforazione o la rottura;
- 5) possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione.

I flaconi devono avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione::

- 1) essere in vetro idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili completamente, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- 2) essere muniti di un sistema idoneo che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento dell'infusione; in alternativa, possono essere consegnati separatamente idonei supporti riusabili in congruo numero, a corredo della fornitura, secondo la specifica richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera.
- 3) possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice ad uso farmaceutico conformi alle caratteristiche descritte in Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi, protetti da appositi sistemi che garantiscano l'ermeticità e provvisti di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna all'elastomero e che possa essere rimossa a strappo senza l'ausilio di eventuali strumenti.
- 4) i materiali elastomerici di cui è fatta la chiusura devono essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio del deflussore e garantire il minor distacco possibile di particelle, come da disposizione della Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e suoi supplementi.

ETICHETTE

Devono essere applicate in modo da evitare il distacco, o stampigliate direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile:

- 1) la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- 2) le modalità di somministrazione e le eventuali avvertenze;
- 3) Il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) la dicitura "sterile";
- 6) nome ed indirizzo del produttore, ove disponibili;
- 7) A.I.C. e ditta titolare;
- 8) banda per la lettura ottica, ove disponibile.

L'etichetta delle sacche dovrà essere stampata direttamente sul contenitore primario.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Determina AIC.

Qualora in etichetta non vengano riportate le modalità di conservazione, queste devono essere chiaramente esplicitate in scheda tecnica.

CONFEZIONAMENTO (CONFEZIONE SECONDARIA)

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 della specialità

- 2) A.I.C. e ditta titolare;
- 3) il numero di lotto, la data di scadenza;
- 4) le modalità di conservazione;
- 5) banda per la lettura ottica, ove disponibile.