



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

Procedura negoziata ex art.57 comma 2, lett.a), D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di soluzioni infusionali in fabbisogno alle Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV della Regione Veneto.

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

ART 1: LOTTI DI GARA E RELATIVE TIPOLOGIE

Il presente capitolato tecnico, allegato al disciplinare di gara, descrive le caratteristiche tecniche delle soluzioni infusionali relativi alla procedura negoziata in oggetto per l'aggiudicazione dei lotti risultati deserti a seguito espletamento procedura aperta per la fornitura di soluzioni infusionali in fabbisogno alle Aziende ULSS, ospedaliere e IOV della Regione Veneto, ex Decreto del Dirigente della Direzione Controlli e Governo n.131 del 17.10.2012 e come pubblicato sulla G.U.U.E. al n. 2012/S 204-335660 del 23.10.2012.

Le quantità e le tipologie dei prodotti indicate nel predetto capitolato tecnico si riferiscono, in via puramente indicativa, al fabbisogno per 24 mesi.

La presente gara è inerente ai soli prodotti in possesso di AIC (non sono incluse le soluzioni classificate dispositivi medici e/o prodotte in base al D.Lgs. 219/2006 su assunzione di responsabilità del medico proscrittore).

Per ciascun lotto i prodotti offerti devono avere AIC risultante regolarmente in commercio, non ad esaurimento e registrati in banca dati CFO alla data di pubblicazione del presentazione capitolato.

Inoltre devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo e segnatamente:

- ✓ rispettare quanto indicato nell'elenco sotto riportato in termini di codice ATC, confezionamento, materiale di confezionamento e formulazione
- ✓ rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia.

I lotti di gara sono così formulati:

LOTTO 1 - ACQUA BIDISTILLATA PPI in flacone di vetro

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 100 ml
- ✓ RIFERIMENTO B: volume 250 ml
- ✓ RIFERIMENTO C: volume 500 ml

LOTTO 2 - ACQUA BIDISTILLATA PPI in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 1000 ml

LOTTO 3 area nord est - SODIO CLORURO 0,9% in flacone di plastica collabibile

LOTTO 4 area ovest- SODIO CLORURO 0,9% in flacone di plastica collabibile

LOTTO 5 area centro sud- SODIO CLORURO 0,9% in flacone di plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 100 ml
- ✓ RIFERIMENTO B: volume 250 ml
- ✓ RIFERIMENTO C: volume 500 ml

LOTTO 6 - SODIO CLORURO 0,9% in flacone di vetro

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 100 ml
- ✓ RIFERIMENTO B: volume 250 ml
- ✓ RIFERIMENTO C: volume 500 ml

LOTTO 7 - SODIO CLORURO 0,9% in sacca con attacco a due vie

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 50 ml
- ✓ RIFERIMENTO B: volume 100 ml
- ✓ RIFERIMENTO C: volume 250 ml
- ✓ RIFERIMENTO D: volume 500 ml
- ✓ RIFERIMENTO E: volume 1000 ml

LOTTO 31 - SODIO CLORURO 0,9 % CON 40 mEq/l di KCL (corrispondenti a 20 mEq/500 ml) in sacca

✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

ART. 2 SUDDIVISIONE DEL TERRITORIO REGIONALE

Il territorio della Regione Veneto, ai soli fini dei lotti n. 3-4-5 (SODIO CLORURO 0,9% in flacone di plastica collabibile)

A) AREA VENETO NORD-EST

101 - Azienda ULSS n. 1 Belluno
102 - Azienda ULSS n. 2 Feltre
103 - Azienda ULSS n. 3 Bassano
107 - Azienda ULSS n. 7 Pieve di Soligo
108 - Azienda ULSS n. 8 Asolo
109 - Azienda ULSS n. 9 Treviso
110 - Azienda ULSS n. 10 "Veneto Orientale"

B) AREA VENETO OVEST

104 - Azienda ULSS n. 4 Alto Vicentino
105 - Azienda ULSS n. 5 Ovest Vicentino
106 - Azienda ULSS n. 6 Vicenza
120 - Azienda ULSS n. 20 Verona
121 - Azienda ULSS n. 21 Legnago
122 - Azienda ULSS
902 - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

C) AREA VENETO CENTRO-SUD

112 - Azienda ULSS n. 12 "Veneziana"
113 - Azienda ULSS n. 13 Mirano
114 - Azienda ULSS n. 14 Chioggia
115 - Azienda ULSS n. 15 "Alta Padovana"
116 - Azienda ULSS n. 16 Padova
117 - Azienda ULSS n. 17 Este
118 - Azienda ULSS n. 18 Rovigo
119 - Azienda ULSS n. 19 Adria
901 - Azienda Ospedaliera di Padova

I fabbisogni dettagliati per ciascuna area geografica di riferimento e i relativi volumi per confezione sono riportati nello schema di offerta allegato al disciplinare di gara.

Per ogni singolo lotto le Ditte potranno offrire una sola tipologia di materiale di confezionamento.

ART 3: CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI POSTI IN GARA

3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI (CONFEZIONE PRIMARIA)

FLACONI DI PLASTICA COLLABIBILE AD USO FARMACEUTICO

Caratteristiche

I flaconi dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- essere in materiale (polietilene o polipropilene) trasparente e resistente agli urti, come riportato in F.U. XII Ed. ai punti 3.1.4; 3.1.5 e 3.1.6
- possedere indici o tacche di misurazione della quantità di liquido defluito, idonei, affidabili e leggibili anche e soprattutto a contenitore capovolto;
- essere collabibili (quindi semi-rigidi) senza ingresso di aria tramite seconda via per il deflusso del liquido infusionale;
- consentire il totale deflusso del contenuto senza lasciare significativo residuo al suo interno;
- avere elastomero o membrana privi di lattice, perforabili e autorichiudibili anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli (F.U. XII Ed. capitolo 3 punto 2.9)
- avere ampia superficie di perforazione (per aghi e spike di deflussori) per ridurre il rischio di ferita accidentale dell'operatore e/o di perforazione del contenitore stesso;
- dovranno possedere uno spazio volume "morto" utile per aggiunte di farmaci, senza costringere l'operatore a togliere soluzione dal contenitore originale per l'aggiunta dei farmaci stessi;
- avere elevata inerzia chimica (con possibilità di fornire documentazione su stabilità compatibilità con i farmaci in commercio);
- essere in grado di mantenere la posizione verticale autonomamente;
- avere un sistema di aggancio alle piantane tradizionali integrato nel contenitore.

Etichette

Le etichette dovranno rispondere ai seguenti requisiti:

- essere ben aderenti in modo tale da non staccarsi;
- riportare in lingua italiana in modo chiaro, leggibile e indelebile le indicazioni previste dagli art. 73 e 74 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni.

FLACONI DI VETRO

Caratteristiche

I flaconi dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- essere in vetro per uso farmaceutico come riportato in F.U. XII Ed. capitolo 3;
- possedere indici o tacche di misurazione della quantità di liquido defluito, idonei, affidabili e leggibili anche e soprattutto a contenitore capovolto;
- consentire il totale deflusso del contenuto senza lasciare significativo residuo al suo interno;
- essere ermeticamente chiusi con elastomeri o membrane privi di lattice, perforabili e autorichiudibili anche dopo ripetute perforazioni senza produzione di frustoli (3.2.9 F.U.XII Ed.);
- possedere ghiera metalliche aderenti a quanto prescritto dalla F.U. XII Ed. e dalle norme vigenti in materia, che garantiscano sia adeguata protezione dell'elastomero fino al momento dell'utilizzo, sia facilità di apertura mediante linguetta a strappo;
- avere ampia superficie di perforazione (per aghi e spike di deflussori) per ridurre il rischio di ferita accidentale dell'operatore e/o di perforazione del contenitore stesso;
- dovranno possedere uno spazio volume "morto" utile per aggiunte di farmaci, senza costringere l'operatore a togliere soluzione dal contenitore originale per l'aggiunta dei farmaci stessi.

L'aggiudicatario dovrà fornire a titolo gratuito e per tutta la durata della fornitura, idonei supporti di plastica in numero pari ai flaconi consegnati e conformi alla tipologia degli stessi.

Etichette

Le etichette dovranno rispondere ai seguenti requisiti:

- essere ben aderenti in modo tale da non staccarsi;

- Riportare in lingua italiana in modo chiaro, leggibile e indelebile le indicazioni previste dagli art. 73 e 74 del D.Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni.

SACCHE A DUE VIE

Caratteristiche

Le sacche dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- essere in materiale plastico per soluzioni per infusione parenterale come riportato in F.U. XII Ed. capitolo 3;
- essere sufficientemente trasparenti per una facile ispezione visiva;
- possedere indici o tacche di misurazione della quantità di liquido defluito, idonei ed affidabili e leggibili anche e soprattutto a contenitore capovolto;
- consentire il totale deflusso del contenuto senza lasciare significativo residuo al suo interno e senza insufflare aria;
- essere resistenti alle trazioni/sollecitazioni d'uso;
- essere chiuse ermeticamente con elastomeri privi di lattice (3.2.9 F.U.XII. Ed);
- dovranno possedere uno spazio volume "morto" utile per aggiunte di farmaci, senza costringere l'operatore a togliere soluzione dal contenitore originale per l'aggiunta dei farmaci stessi;
- avere la via deputata ad ospitare lo spike della linea di somministrazione protetta con idoneo sistema facilmente rimovibile e a tenuta tale da non consentire una accidentale sconnessione con fuoriuscita di prodotto;
- avere la seconda via, utilizzata per l'aggiunta di farmaco, rinforzata in modo tale da evitare che l'ago perfori la parete di plastica della sacca durante l'allestimento;
- avere l'elastomero, posizionato sulla seconda via, in grado di consentire più perforazioni anche con aghi di grosso calibro senza che si verifichino lacerazioni, fuoriuscite o possibili contaminazioni;
- avere elevata inerzia chimica (con possibilità di fornire documentazione su stabilità, compatibilità con i farmaci in commercio);
- avere un idoneo sistema di aggancio alle piantane tradizionali integrato nel contenitore;
- essere protette da un involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo, che assicuri la sterilità, che presenti un invito, saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura;
- essere impermeabili all'aria e all'umidità.

Etichette

Le etichette dovranno rispondere ai seguenti requisiti:

- essere preferibilmente stampate direttamente sul contenitore primario in modo chiaro, leggibile e indelebile, senza che vi sia cessione alcuna al contenuto della sacca;
- riportare in lingua italiana in modo chiaro, leggibile e indelebile le indicazioni previste dagli art. 73 e 74 del D Lgs. n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni.