



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C.5 al Decreto n. 20 del 26.02.2016

pag. 1/8



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

**Procedura aperta per la fornitura di soluzioni infusionali in
fabbisogno alle Aziende ULSS, Ospedaliere e IOV della
Regione Veneto. N. di gara 6341007**

* * * * *

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/ perfusionali relativi alla gara d'appalto in oggetto, che verrà espletata mediante procedura aperta, ai sensi del D.Lgs 163/2006 e ss.mm.ii., dal Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità (CRAS) - Segreteria Regionale per la Sanità, sulla base delle funzioni allo stesso attribuite con le D.G.R.V. n. 4206 del 30.12.2008, n. 2492 del 19.10.2010, e n. 2370 del 29.12.2011.

Le quantità e le tipologie dei prodotti indicate nel predetto capitolato tecnico si riferiscono, in via puramente indicativa, al fabbisogno per 36 mesi.

I prodotti per infusione offerti (dal lotto 1 al 34) per ciascun lotto, dovranno avere AIC, risultare regolarmente in commercio, non essere ad esaurimento ed essere registrati in banca dati CFO alla data di pubblicazione del presente capitolato.

I prodotti per irrigazione (dal lotto 35 al 36) potranno essere registrati sia come farmaci che come dispositivi medici (saranno ritenuti idonei sia prodotti con AIC che con marchio CE).

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/CND, 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/plastica collabibile

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

LOTTO 2 - ACQUA BIDISTILLATA PPI in sacca con attacco a due vie

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 1000 ml

LOTTO 3 - 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 4 - SODIO CLORURO 0,9% in flacone di vetro

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

LOTTO 5 - SODIO CLORURO 0,9% in sacca con attacco a due vie

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 50 ml



Allegato C.5 al Decreto n. 20 del 26.02.2016

pag. 3/8

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

LOTTO 6 - SODIO CLORURO 0,45% (SOLUZIONE IPOTONICA) in flacone di vetro

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 7 - SODIO CLORURO 3% (SOLUZIONE IPERTONICA) in flacone di vetro

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 250 ml

LOTTO 8 - GLUCOSIO 5% in flacone di vetro

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

LOTTO 9 - GLUCOSIO 5% in flacone di plastica collabibile

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

LOTTO 10 - GLUCOSIO 5% in sacca 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 11 - GLUCOSIO 10% in flacone di vetro/plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 12 - GLUCOSIO 20% in flacone di vetro/plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A volume 500 ml

LOTTO 13 - GLUCOSIO 33% in flacone di vetro/plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 14 - GLUCOSIO 50% in flacone di vetro/plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 15 - SODIO BICARBONATO 1,4% in flacone di vetro/plastica collabibile



Allegato C.5 al Decreto n. 20 del 26.02.2016

pag. 4/8

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

LOTTO 16 - SODIO BICARBONATO 5 % in flacone di vetro/plastica collabibile

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

LOTTO 17 - SODIO BICARBONATO 8,4% in flacone di vetro/plastica collabibile

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

LOTTO18 - GLICEROLO 10% IN SOLUZIONE FISIOLÓGICA in flacone di vetro

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

LOTTO 19 - MANNITOLO 10% in flacone di vetro

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

LOTTO 20 - MANNITOLO 18% in flacone di vetro

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

LOTTO 21 - RINGER LATTATO in sacca/flacone di vetro/flacone in plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 22 - RINGER ACETATO in sacca/flacone di vetro/flacone in plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 23 - SOLUZIONE ELETTROLITICA REIDRATANTE III SENZA GLUCOSIO in sacca/flacone di vetro/flacone in plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 24- SOLUZIONE ELETTROLITICA DI REINTEGRAZIONE CON SODIO GLUCONATO (TIPO R) SENZA GLUCOSIO in sacca/flacone di vetro/flacone in plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 25 - SOLUZIONE ELETTROLITICA BILANCIATA DI MANTENIMENTO CON GLUCOSIO (BILANCIATA M) in sacca/flacone di vetro/flacone in plastica collabibile

- ✓ RIFERIMENTO A - TIPO I: volume 500 ml



Allegato C.5 al Decreto n. 20 del 26.02.2016

pag. 5/8

- ✓ RIFERIMENTO B - TIPO II: volume 500 ml

LOTTO 26 – SOLUZIONE ELETTROLITICA EQUILIBRATA PEDIATRICA in sacca/flacone di vetro/flacone in plastica collabibile, senza solfiti

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

LOTTO 27 - SODIO CLORURO 0,9 % CON 40 mEq/l di KCL (corrispondenti a 20 mEq/500 ml) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 28 - GLUCOSIO 5% CON 40 mEq/l di KCL (corrispondenti a 20 mEq/500 ml) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 29 - ELETTROLITICA EQUILIBRATA GASTRICA SENZA GLUCOSIO in flacone di vetro

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

LOTTO 30 - SOLUZIONE PER LA CONSERVAZIONE DEGLI ORGANI (glutazione 3 mmol/l, mannitolo 60 mmol/l, acido lattobionico 80 mmol/l, acido glutammico 20 mmol/l, sodio idrossido 100 mmol/l, calcio cloruro 0.25 mmol/l, potassio cloruro 15 mmol/l, magnesio cloruro 13 mmol/l, istidina 30 mmol/l) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 1000 ml

LOTTO 31 - SOLUZIONE PER LA CONSERVAZIONE DEGLI ORGANI (etamido, MS1, acido lattobionico 105 mmol/l, potassio idrossido 100mmol/l, sodio idrossido 27 mmol/l, adenosina 5 mmol/l, allopurinolo 1 mmol/l, potassio fosfato monobasico 25 mmol/l, magnesio solfato eptaidrato 5 mmol/l, raffiniosio pentaidrato 30 mmol/l, glutazione 3 mmol/l) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 1000 ml

LOTTO 32 – SOLUZIONE STERILE PER IRRIGAZIONE (mannitolo/sorbitolo 0.54%+2.7%) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 3000 ml
- ✓ RIFERIMENTO B: volume 5000 ml

LOTTO 33 - SOLUZIONE STERILE PER IRRIGAZIONE (glicina/mannitolo1%+1%) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 3000 ml

LOTTO 34 - SOLUZIONE STERILE PER IRRIGAZIONE (sodio cloruro allo 0.9%) in sacca

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 5000 ml

LOTTO 35 – SOLUZIONE STERILE APIROGENA di sodio cloruro allo 0.9% per irrigazione in sistema a triplo contenitore da utilizzarsi per ipotermia locale intraoperatoria sacca



- ✓ RIFERIMENTO A: volume 1000 ml

LOTTO 36 - SOLUZIONE STERILE APIROGENA di sodio cloruro allo 0.9% per lavaggi ed irrigazioni in flacone plastica riscaldabile con tappo richiudibile

- ✓ RIFERIMENTO A: volume 500 ml

ART 2: CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI POSTI IN GARA

2.1 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 (possibilità da parte della ditta di fornire documentazione su stabilità e 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 auto richiudibili 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 un numero adeguato 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, completamente esenti da PVC;
- 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);
- essere prive di ftalati;
- 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 (possibilità da parte della ditta di fornire documentazione su stabilità e 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.

2.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI CONTENITORI (CONFEZIONE SECONDARIA)

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in scatole resistenti in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotate di sistemi (alette o altro) per facilitarne la movimentazione.

Le scatole dovranno essere sigillate in modo da poter essere aperte solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo non superiore ai 15 Kg circa (tolleranza $\pm 10\%$).

Dovranno inoltre essere dotate di etichetta per codice a barre leggibile dai comuni sistemi di lettura delle Aziende Sanitarie .

Il confezionamento secondario dovrà riportare, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati contenuti in etichetta e la quantità di flaconi o sacche.

Al momento della consegna i flaconi di mannitolo non devono presentare fenomeni di cristallizzazione.