

Art. 1 - PREMESSA

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura triennale di antisettici e disinfettanti e relativi servizi connessi (trasporto e consegna) a favore delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto e dell'Istituto Oncologico Veneto - IRCS IOV.

Il presente documento definisce le caratteristiche per la fornitura dei singoli prodotti.

Art. 2 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Art. 2.1 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

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.

I prodotti offerti dovranno corrispondere, circa la qualità, la composizione, il confezionamento, la registrazione e la destinazione d'uso, alle caratteristiche indicate nel successivo paragrafo 4 "SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA" e nell'Allegato 1 "Tabella Prodotti".

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

Per ogni singolo prodotto dovranno essere forniti, in lingua italiana, copia dell'etichetta, la scheda tecnica e, ove prevista, la relativa scheda di sicurezza; quest'ultima non è obbligatoria per le specialità medicinali.

Per i lotti nn 1-2-3-5-6-12-13, ai fini dell'attribuzione dei punteggi di qualità, le Ditte dovranno produrre dei **test di tollerabilità cutanea** prodotta da laboratori pubblici o privati certificati relativa ad ogni singolo prodotto commerciale offerto, (in lingua italiana o con relativa traduzione in italiano), sottoscritta dal responsabile del laboratorio.

Per i lotti nn. 3-12-13-24-26-27-28-29-30-32-33-39-40-41-42 le Ditte dovranno fornire, **ai fini dell'attribuzione dei punteggi di qualità**, **una documentazione scientifica, prodotta da laboratori pubblici o privati certificati, afferente i test microbiologici eseguiti per ogni singolo prodotto commerciale offerto**, (in lingua italiana o con relativa traduzione in italiano), sottoscritta dal responsabile del laboratorio, riportante i risultati dei test indicati dalle norme europee: EN 14885 S.S.M. e successivi aggiornamenti.

Per il lotti nn. 26-27-32-33-39-40-41-42 le Ditte dovranno fornire, a pena di esclusione, certificazione rilasciata dalla ditta produttrice circa la compatibilità del prodotto offerto con i dispositivi medici delle principali marche in commercio di cui dovrà essere allegato, sempre **a pena di esclusione**, specifico elenco.

Per i lotti nn. 24-26-27-28-29-30-31-32-33-37-39-40-41-42 le Ditte, **a pena di esclusione**, dovranno fornire, qualora non presente nella documentazione tecnica, una dichiarazione riguardante la compatibilità del prodotto offerto con i materiali dei dispositivi medici trattabili.

Per i **lotti nn. 30 e 31** le Ditte, a pena di esclusione, dovranno fornire, qualora non presente nella documentazione tecnica, una dichiarazione riguardante le proprietà anticorrosive del prodotto offerto e l'attività sul biofilm.

Per tutti i prodotti non monouso le Ditte, a pena di esclusione, dovranno fornire, qualora non presente nella documentazione tecnica, una dichiarazione della stabilità dei prodotti dopo l'apertura dei contenitori e/o dove previsto la durata dopo ricostituzione/diluizione.

Ai fini dell'attribuzione dei punteggi di qualità le Ditte, qualora non presente nella documentazione tecnica, dovranno fornire una dichiarazione (riportante il numero del lotto offerto) relativa alle modalità di smaltimento (rete fognaria in ottemperanza a quanto previsto dal D.lgs 152/2006, indicazione del codice CER) sia delle soluzioni concentrate che diluite e del confezionamento primario. A tal fine si precisa che **non è sufficiente il mero richiamo alla normativa vigente**.

Per tutti i lotti che prevedono una base alcolica (liquidi e gel) le Ditte, a pena di esclusione, dovranno fornire, qualora non presente nella documentazione tecnica, una dichiarazione dell'effettiva gradazione alcolica espressa come v/v salvo diversa indicazione presente nella descrizione del singolo lotto dove dovrà essere espressa come p/p.

Relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare, a pena di esclusione, una campionatura avente le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e con un periodo di validità non inferiore a 24 mesi, nella misura e quantità indicate, in corrispondenza di ciascun lotto, nel successivo paragrafo 4 "SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA", ai fini della valutazione di corrispondenza del prodotto offerto alle caratteristiche tecniche richieste o all'attribuzione dei relativi punteggi di qualità.

I prodotti dovranno essere forniti nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori necessari per il loro funzionamento, in relazione alla destinazione d'uso, oltre che agli accessori singolarmente specificati nel successivo paragrafo 4 "SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA" del presente capitolato.

Per i lotti nn. 1, 11, 12 e 13 dovranno essere forniti, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti, i supporti a muro con erogatore a gomito, compatibili nella forma con il flacone offerto, al prezzo indicato nell'offerta economica e nella quantità massima stabilita nell'**Allegato 1 "Tabella Prodotti"** e riferita all'intera durata della Convenzione.

Art. 2.2 - RISPONDEZZA DEGLI ANTISETTICI E DISINFETTANTI AI REQUISITI DI LEGGE

Con riferimento alla conformità dei prodotti appartenenti alla categoria "Antisettici e Disinfettanti" valgono le seguenti distinzioni:

- i prodotti classificati come **Medicinali** devono essere in possesso della registrazione come "specialità medicinale" in osservanza alla normativa prevista per l'autorizzazione alla produzione, alla registrazione e all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) Circolare n. 18 del 27/09/1991 di applicazione del D. Lgs n.178 del 19/05/1991 e del D.Lgs n. 219 del 24/04/2006 s.m.i. e del codice ATC (Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) riportato nella scheda tecnica con indicazione all'uso su cute lesa;
- i prodotti classificati come **Presidi Medico Chirurgico (PMC)** devono essere in possesso della registrazione prevista dal D.P.R n. 392 del 06/10/1998 e s.m.i. e, in ogni caso, devono possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione ed il titolare della medesima;