

**Allegato ..... al Disciplinare di Gara**



*Unità Organizzativa Complessa C.R.A.V.*

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

\*\*\*\*\*

**BOZZA  
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

Art. 1 - PREMESSA.....	3
Art. 2 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	3
Art. 2.1 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	3
Art. 2.2 - CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO .....	5
Art. 3 - ETICHETTATURA.....	6
Art. 4 - SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA.....	7
Art. 5 - SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	16
Allegato 1 - Tabella prodotti .....	16

**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 - RISPONDENZA 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;

- i prodotti classificati come **Dispositivi Medici** devono essere dotati della marcatura di conformità CE prevista dalla direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs.n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., di un codice CND relativo alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 20 febbraio 2007, modificato dal D.M. 13 marzo 2008, dal D.M. 12 febbraio 2010 e dal D.M. 07 ottobre 2011) della Classe di appartenenza del Dispositivo Medico così come previsto dalla normativa e del numero assegnato al prodotto dal sistema Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (D.M. 21 dicembre 2009), a seguito della notifica ai sensi dell'art. 13 D.L.vo 46/97, laddove previsto dalla normativa;
- i prodotti con l'indicazione **Biocidi** devono rispondere al Regolamento sui biocidi (BPR, Regolamento UE 528/2012 e s.m.i.). Le ditte dovranno adeguarsi alla normativa dei biocidi nelle tempistiche e secondo le modalità previste dal Ministero della Salute;
- dove previsto, i prodotti devono possedere conformità alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- dove previsto, il prodotto dovrà fare riferimento alla normativa di disinfezione di alto livello ISO 15883 e della sterilizzazione chimica ISO 14837;
- dove previsto, devono possedere conformità al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamenti UE: REACH, CLP e GHS.

#### Art. 2.2 - CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Il confezionamento si distingue in:

- ✓ **confezionamento primario**: da intendersi quale il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto. Lo stesso dovrà risultare di facile apertura;
- ✓ **confezionamento secondario**: da intendersi quale l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- ✓ **imballaggio esterno**: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di prodotti.

Il confezionamento dovrà, inoltre, rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

Il **confezionamento primario** deve riportare un'etichetta, in lingua italiana, con le informazioni indicate al successivo art. 3 "ETICHETTATURA" e deve essere in materiale e di forma idonei a garantire la stabilità, evitarne i possibili inquinamenti e facilitarne l'utilizzo conforme alle disposizioni di legge vigenti. Ove richiesto, i tappi erogatori devono essere tali da consentire un corretto versamento sulle superfici e tali da preservare il contenuto da possibile inquinamento/contaminazione.

Il **confezionamento secondario** deve riportare un'etichetta, in lingua italiana, uguale a quella presente sulla confezione primaria. Il confezionamento secondario deve consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente ed in particolare:

- ✓ denominazione del prodotto;

- ✓ ditta produttrice;
- ✓ numero del lotto di produzione;
- ✓ data di scadenza.

**L'imballaggio esterno** dovrà essere tale da garantire la buona conservazione anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovrà riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento secondo la normativa vigente.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nel confezionamento di vendita che dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

### **Art. 3 - ETICHETTATURA**

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, indelebili, perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sul confezionamento primario o secondario deve essere presente banda per la lettura ottica.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari per l'impiego, la conservazione e lo smaltimento dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

In particolare l'etichetta deve riportare i seguenti dati:

- ✓ nome commerciale del prodotto;
- ✓ codice prodotto attribuito dal fabbricante;
- ✓ composizione quali-quantitativa del preparato;
- ✓ uso al quale il preparato è destinato;
- ✓ modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti all'uso, le concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
- ✓ numero di lotto di produzione;
- ✓ data di preparazione e di scadenza;
- ✓ nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore;
- ✓ numero di AIC, ove trattasi di medicinali e bollino identificativo conforme e comunque gestito secondo quanto prescritto dal Decreto Ministero della Salute 30 maggio 2014;
- ✓ marcatura CE ove trattasi di prodotto registrato quale dispositivo medico
- ✓ per i prodotti Presidio Medico Chirurgico dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione;
- ✓ per i lotti con perossido di idrogeno al 3%: corrispondenza alla Farmacopea Ufficiale, edizione vigente;

- ✓ per i lotti con 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 i lotti con 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;
- ✓ eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso e precauzioni in caso di contatti accidentali anche mediante pittogrammi;
- ✓ eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto per gli utilizzatori.

#### **Art. 4 - SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **Lotto 1 A e B**

Flacone di preparato a base di clorexidina gluconato/digluconato al 4%, in soluzione acquosa, con detergente e sostanze emollienti, per antisepsi della cute integra e delle mani.

Ogni flacone deve essere provvisto di una pompetta erogatrice, confezionata singolarmente o premontata sul flacone, sufficientemente lunga da permettere un'agevole antisepsi delle mani.

##### **Accessori**

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura si riservano di esercitare l'opzione di acquisto di seguenti accessori: supporto a muro con erogatore a gomito, compatibile nella forma con il flacone offerto.

##### **Campionatura**

N° 3 (tre) flaconi per volume;

N. 1 (uno) campione di supporto a muro (non a pena d'esclusione).

##### **Lotto 2**

Preparato a base di clorexidina gluconato/digluconato al 4%, in soluzione acquosa, con detergente e sostanze emollienti per lavaggio completo del paziente prima dell'intervento per la decolonizzazione, in confezione monodose. Ogni bustina deve avere apertura peel-open che garantisca il mantenimento della sterilità.

##### **Campionatura**

N° 50 (cinquanta) buste.

##### **Lotto 3**

Salviette detergenti antisettiche, mono paziente, impregnate di clorexidina gluconato/digluconato al 2%, in soluzione acquosa con prodotti detergenti ed emollienti, per la cute integra del paziente in area critica, con dimensione di 18-20 cm x 18-20 cm.

La confezione deve contenere un numero di salviette sufficienti (minimo 6 massimo 10) tali da garantire la pulizia e l'antisepsi della cute del paziente in area critica, senza alcun risciacquo.

Le salviette devono possedere comprovata efficacia nella riduzione dei batteri MDRO, essere pronte all'uso, essere prelevabili direttamente dalla confezione, non rilasciare durante l'utilizzo particelle o fili residui ed essere monouso e mono paziente.

**Campionatura**

N° 21 (ventuno) confezioni primarie.

**Lotto 4 A e B**

Flacone di preparato a base di Clorexidina gluconato/digluconato al 2% in soluzione alcolica (almeno 70%), incolore, per antisepsi della cute integra di manovre a rischio e di inserzione / medicazione del punto di accesso del CVC.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi per volume.

**Lotto 5**

Flacone di preparato a base di Clorexidina gluconato/digluconato 2% in soluzione idroalcolica (alcol etilico/isopropilico almeno 70%), con colorante, per antisepsi della cute integra prima di procedure mediche invasive e preparazione del campo operatorio.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

N° 10 (dieci) flaconi.

**Lotto 6 A - B - C**

Preparato a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2%, in soluzione alcolica al 70%, con colorante, per antisepsi della cute integra prima di procedure mediche invasive, in confezione monodose con applicatore, con impugnatura ergonomica e sistema tampone, che permetta un corretto rilascio della soluzione. L'applicatore (tampone/spugnetta) non deve rilasciare particelle o altri residui durante l'utilizzo.

La confezione monodose deve avere apertura peel-open che garantisca il mantenimento della sterilità.

**Campionatura**

N° 10 (dieci) applicatori per volume.

**Lotto 7 A e B**

Preparato a base di clorexidina gluconato/digluconato /gluconato/digluconato 0,5% in soluzione alcolica (alcol etilico almeno 70%) per terapia iniettiva.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi per volume.

**Lotti 8 e 9**

Preparato a base di Iodopovidone (al 10% di iodio) 1% in soluzione alcolica (alcol isopropilico/etilico  $\geq$  50%) per antisepsi campo operatorio. Soluzione colorata visibile alla luce delle lampade scialitiche di sala operatoria.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 10**

Preparato a base di Iodopovidone (al 10% di iodio) 1% in soluzione alcolica (alcol isopropilico/etilico  $\geq$  50%) per antisepsi campo operatorio. Soluzione colorata visibile alla luce delle lampade scialitiche di sala operatoria.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore spray premontato o confezionato singolarmente.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 11**

Preparato a base di Iodopovidone al 7,5% in soluzione acquosa con detergente per antisepsi della cute integra e lavaggio chirurgico delle mani.

Ogni flacone deve essere provvisto di una pompetta erogatrice, confezionata singolarmente o premontata sul flacone, sufficientemente lunga da permettere un'agevole antisepsi delle mani.

**Accessori**

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura si riservano di esercitare l'opzione di acquisto di seguenti accessori: supporto a muro con erogatore a gomito, compatibile nella forma con il flacone offerto.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

N. 1 (uno) campione di supporto a muro (non a pena d'esclusione).

**Lotto 12**

Gel o soluzione idroalcolica (alcol almeno al 65 % p/p) con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione, per la preparazione chirurgica delle mani dell'equipe operatoria conforme alla normativa, standard EN 12791.

Ogni flacone deve essere provvisto di una pompetta erogatrice, confezionata singolarmente o premontata sul flacone.

**Accessori**

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura si riservano di esercitare l'opzione di acquisto di seguenti accessori: supporto a muro con erogatore a gomito, compatibile nella forma con il flacone offerto.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi;

N. 1 (uno) campione di supporto a muro (non a pena d'esclusione).

**Lotto 13 A e B**

Preparato a base alcolica al 70% (alcol almeno al 65 % p/p) in gel, con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione per l'igiene delle mani (EN 1500) su cute integra senza risciacquo.

Ogni flacone deve essere provvisto di una pompetta erogatrice premontata che permetta un'antisepsi delle mani agevole.

**Accessori**

Le Aziende Sanitarie destinatarie della fornitura si riservano di esercitare l'opzione di acquisto di seguenti accessori: supporto a muro con erogatore a gomito, compatibile nella forma con il flacone offerto.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi da 500 ml e N° 10 flaconi da 100-150 ml;  
N. 1 (uno) campione di supporto a muro (non a pena d'esclusione).

**Lotti 14 - 15**

Preparato a base di perossido di idrogeno (acqua ossigenata) in soluzione acquosa al 3% (compreso tra 10 e 12 vol) stabilizzato secondo Farmacopea vigente.

Ogni flacone deve essere provvisto di un tappo erogatore che permetta di regolare il flusso del dosaggio.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 16**

Garza impregnata di un preparato a base di Iodopovidone 0,25 g (10% di iodio attivo) in polietilenglicoli per antisepsi della cute lesa, misura 10 x 10 cm, confezionata in busta singola. Si richiede apertura peel open che garantisca il mantenimento della sterilità.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 17**

Clorexidina gluconato/digluconato 0,05% in soluzione acquosa sterile pronta all'uso per antisepsi cute lesa e mucose, in busta monodose. Si richiede apertura facilitata che garantisca il mantenimento della sterilità.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 18**

Clorexidina gluconato/digluconato 0,015% e cetrimide 0,15% in soluzione acquosa sterile pronta all'uso per antisepsi cute lesa e mucose, in busta monodose. Si richiede apertura facilitata che garantisca il mantenimento della sterilità.

**Campionatura**

N° 50 (cinquanta) buste.

**Lotto 19**

Pomata in eccipiente idrofilo a base di Iodopovidone al 10% (al 10% di iodio) per antisepsi della cute lesa e delle mucose, confezionata in tubetto.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) Tubetti.

**Lotti 20 - 21 A - B - C**

Preparato a base di Iodopovidone dal 7,5 al 10%, pronto all'uso, in soluzione acquosa, per antisepsi campo operatorio, terapia iniettiva endovenosa, antisepsi cute lesa e mucose.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

Per il lotto n. 20: N° 2 (due) flaconi.

Per il lotto n. 21: N° 2 (due) flaconi per volume.

**Lotto 22 A - B - C**

Soluzione acquosa isotonica di clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito corrispondente a circa 0,05 % di cloro attivo/disponibile per l'antisepsi cute lesa e mucose.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 23**

Cloramina T (Tosilcloramide sodica) g 2,5 - 5, in polvere, per antisepsi della cute lesa e delle mucose in bustina monodose termosaldata. Si richiede apertura facilitata che garantisca il mantenimento della sterilità.

**Campionatura**

N° 2 (due) confezioni secondarie.

**Lotto 24**

Salviette disinfettanti imbevute con clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool isopropilico al 70%, con misura della salvietta aperta di 15x17 cm +/- 2 cm, per la disinfezione dei dispositivi medici e trattamento esterno degli accessi venosi, confezionate singolarmente in busta.

Le salviette devono essere pronte all'uso, non rilasciare durante l'utilizzo particelle o fili residui ed essere monouso.

Si richiede apertura facilitata della busta che impedisca la contaminazione della salvietta.

Confezionamento massimo di 200 buste.

**Campionatura**

N° 2 (due) confezioni secondarie.

**Lotto 25**

Preparato a base di clorexidina gluconato/digluconato 1,5% e cetrimide 15%, in soluzione acquosa per detersione e contemporanea disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 26**

Soluzione idroalcolica spray a base di clorexidina gluconato/digluconato da 0,05% a 0,1% e sali ammoniacali quaternari, ad ampio spettro, virucida, pronto all'uso per superfici, apparecchiature e riuniti, che non lasci aloni residui dopo l'asciugatura.

La soluzione ottenuta deve essere compatibile con i dispositivi medici delle principali marche in commercio.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore spray premontato o confezionato singolarmente.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi.

**Lotto 27**

Polvere concentrata tra 40 e 50%, a graduale liberazione di ossigeno attivo, con enzimi o tensioattivi, a base di sodio percarbonato e attivatore, per la decontaminazione e la contemporanea detersione dello

strumentario chirurgico e dei dispositivi medici. La polvere deve solubilizzarsi facilmente e velocemente. La singola confezione deve essere corredata da apposito misurino dosatore graduato in grammi.

**Campionatura**

N° 3 (tre) confezioni primarie.

**Lotto 28**

Preparato a base di associazione di trifenoli, addizionati di tensioattivi e coformulanti, in soluzione concentrata, da diluire, per la decontaminazione dello strumentario chirurgico prima della detersione/sterilizzazione.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo dosatore e tappo sigillo.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi.

**Lotto 29**

Detergente almeno trienzimatico (proteasi, lipasi e amilasi) per strumentario chirurgico, in schiuma, da utilizzarsi durante il trasporto a secco.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore spray premontato o confezionato singolarmente.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi.

**Lotto 30**

Soluzione concentrata ad azione detergente almeno trienzimatica (proteasi, lipasi e amilasi), con tensioattivi e decontaminante, priva di polifenoli, per il trattamento dello strumentario chirurgico e dispositivi medici prima delle operazioni di detersione/sterilizzazione, deve inoltre essere utilizzabile nelle vasche a ultrasuoni. Il prodotto deve essere dotato di proprietà anticorrosive e di attività sul biofilm adeguatamente documentate. Le attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida devono essere documentate da apposito Ente certificatore.

La soluzione ottenuta deve essere compatibile con i dispositivi medici delle principali marche in commercio.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo dosatore, non verranno pertanto accettati flaconi con pompetta erogatrice da inserire.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi.

**Lotto 31 A e B**

Soluzione concentrata almeno trienzimatica (proteasi, lipasi e amilasi), con tensioattivi, per la detersione dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione ed in apparecchi ad ultrasuoni, scarsamente schiumogena. Il prodotto deve essere dotato di proprietà anticorrosive e di attività sul biofilm adeguatamente documentate. La soluzione ottenuta deve essere compatibile con i dispositivi medici delle principali marche in commercio.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo dosatore.

**Campionatura**

N° 3 (tre) flaconi per volume.

**Lotto 32 A - B - C**

Preparato a base di acido peracetico in soluzione (1500 - 2000 ppm ad attivazione completata) con attivatore (massimo due componenti per ottenere la soluzione finale attiva) per la disinfezione di alto livello /sterilizzazione di dispositivi medici e strumentario a fibre ottiche. La soluzione ricostituita

deve mantenere per tutto il periodo di validità una concentrazione di acido peracetico non inferiore a 900 ppm.

La fornitura dei prodotti comprende la contemporanea fornitura di strisce per il controllo della concentrazione residua di acido peracetico nella misura di 5 strisce per ogni litro.

La soluzione deve essere compatibile con i dispositivi medici delle principali marche in commercio. Le attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida devono essere documentate da apposito Ente certificatore. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo.

#### **Campionatura**

N° 2 (due) flaconi da 1000 ml;

N° 2 (due) taniche da 5000 ml;

N° 2 (due) confezioni di strisce.

#### **Lotto 33 A - B**

Preparato a base di Ortoftaldeide 0,55% in soluzione pronta all'uso per la disinfezione di alto livello di dispositivi medici riutilizzabili e strumentario a fibre ottiche.

La soluzione ricostituita deve mantenere per tutto il periodo di validità una concentrazione di ortoftaldeide di almeno lo 0.55%.

La fornitura comprende la contemporanea erogazione di strisce per il controllo della concentrazione residua di Ortoftaldeide allo 0,55%, nella misura di 2 strisce per ogni litro.

La soluzione deve essere compatibile con i dispositivi medici delle principali marche in commercio. Le attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida devono essere documentate da apposito Ente certificatore. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo.

#### **Campionatura**

N° 2 (due) taniche.

N° 2 (due) confezioni di strisce.

#### **Lotto 34**

Soluzione idroalcolica, incolore, a base di alcool etilico denaturato al 70% per la disinfezione di superfici di attrezzature sanitarie e dispositivi medici. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

#### **Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

#### **Lotto 35**

Preparato a base di clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito, in soluzione acquosa, corrispondente a circa 1,1 % di cloro attivo/disponibile, per la disinfezione di dispositivi medici. PH compreso tra 9,5 e 10,5. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo dosatore e sigillo.

#### **Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

#### **Lotto 36**

Preparato a base di clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito, in soluzione acquosa, corrispondente a circa 0,55 % di cloro attivo/disponibile, per la disinfezione di raccorderia e tubatismi per dialisi peritoneale. PH compreso tra 9,5 e 10,5.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore spray premontato o confezionato singolarmente.

#### **Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 37**

Salviette in TNT disinfettanti imbevute di ipoclorito di sodio allo 0,1%, in confezione monouso, con dimensione di 20-25 cm x 20-25 cm, per superfici di dispositivi medici non invasivi, incluse cappe a flusso laminare.

Ogni confezione deve avere apertura agevolata che garantisca il mantenimento della sterilità.

**Campionatura**

N° 2 (due) confezioni primarie.

**Lotto 38**

Dicloroisocianurato di sodio in compresse solubili per la disinfezione di dispositivi medici (una compressa deve sviluppare 2500-3000 ppm di cloro attivo/disponibile in un litro di acqua). Ogni barattolo deve essere provvisto di tappo sigillo.

**Campionatura**

N° 2 (due) confezioni primarie.

**Lotto 39**

Preparato a base di didecildimetilammonio cloruro in associazione con biguanidi o altri disinfettanti con analoga azione ed efficacia, pronto all'uso, con agenti detergenti e schiumogeni ma senza alcool e senza agenti profumanti, ad ampio spettro, virucida in "condizioni di sporco", per la detersione/disinfezione, senza risciacquo di attrezzature, apparecchiature anche elettroniche, tastiere e monitor anche "touch screen", superfici dell'aerea di assistenza, che non lasci aloni residui dopo asciugatura.

La soluzione ottenuta deve essere compatibile con i dispositivi medici delle principali marche in commercio.

Ogni flacone deve essere dotato di erogatore che consenta la formazione di una schiuma leggera e compatta.

**Campionatura**

N° 5 (cinque) flaconi.

**Lotto 40**

Salviette a base di didecildimetilammonio cloruro in associazione con biguanidi o altri disinfettanti con analoga azione ed efficacia, pronto all'uso e compatibili con sonde ad ultrasuoni, con dimensione di almeno 15x20 cm, utilizzabili con brevi tempi di contatto, con rapida azione e comprovata efficacia sui principali patogeni (quali ad esempio batteri, funghi, rotavirus, poliovirus), prive di profumo e alcool. Le salviette non devono rilasciare durante l'utilizzo particelle o fili residui.

Il prodotto offerto deve essere compatibile con i dispositivi delle maggiori marche in commercio.

La confezione dovrà contenere al massimo 200 salviette, dovrà consentire un'estrazione agevole della singola salvietta e possedere un tappo richiudibile che permetta il mantenimento della qualità del prodotto e la sua conservazione.

**Campionatura**

N° 3 (tre) confezioni primarie.

**Lotto 41**

Preparato a base di perossido di idrogeno accelerato 1,5g/100, in schiuma, alcool free e senza profumazione, per la disinfezione di dispositivi medici non invasivi e termoculle, che non lasci aloni residui dopo asciugatura.

Il prodotto offerto deve essere compatibile con i dispositivi/termoculle delle maggiori marche in commercio.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore spray premontato o confezionato singolarmente.

**Campionatura**

N° 3 (tre) flaconi.

**Lotto 42**

Salviette pronte all'uso, con dimensione di almeno 15x20 cm, imbevuta di soluzione a base di perossido di idrogeno accelerato 1g/100 - 1,5g/100, alcool free e senza profumazione, per la disinfezione di dispositivi medici non invasivi e termoculle, che non lasci particelle o fili residui durante l'utilizzo e aloni residui dopo asciugatura.

La confezione dovrà contenere al massimo 200 salviette, dovrà consentire un'estrazione agevole della singola salvietta e possedere un tappo richiudibile che permetta il mantenimento della qualità del prodotto e la sua conservazione. Il prodotto offerto deve essere compatibile con i dispositivi/termoculle e sonde ad ultrasuoni delle maggiori marche in commercio.

**Campionatura**

N° 3 (tre) confezioni primarie.

**Lotto 43**

Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,11 % in soluzione acquosa, per oggetti e superfici. Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore spray premontato o confezionato singolarmente.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 44**

Preparato a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo in soluzione acquosa, per la disinfezione di oggetti e superfici. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo e tappo erogatore assemblato al flacone che permetta di regolare il flusso.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 45**

Preparato a base di clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa corrispondente a circa 2,7-3% di cloro attivo/disponibile, con detergente, per la preparazione estemporanea di soluzioni detergenti disinfettanti da utilizzarsi su superfici ambientali. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 46**

Preparato a base di clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa corrispondente a circa 2,7-3% di cloro attivo/disponibile per la preparazione estemporanea di soluzioni disinfettanti da utilizzarsi su superfici ambientali. Ogni flacone deve essere provvisto di tappo sigillo.

**Campionatura**

N° 2 (due) flaconi.

**Lotto 47**

Dicloroisocianurato di sodio in granuli (cloro attivo/disponibile almeno g 5,5 ogni 10 g) per la decontaminazione di superfici imbrattate da liquidi organici. Ogni barattolo deve essere provvisto di tappo sigillo.

**Campionatura**

N° 2 (due) confezioni primarie.

**Art. 5 - SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Il Fornitore si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica e supporto finalizzato all'utilizzo ottimale dei prodotti effettuato con personale tecnico qualificato.

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail.

**Allegato 1 - Tabella prodotti**