

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta indetta dall'Azienda USL della Romagna per la
"Fornitura di Antisettici e Disinfettanti – Edizione 1"**

INDICE

1. PREMESSA
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI
3. GARANZIA DI COMPLIANCE MDR E VIGILANZA
4. CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE
5. INNOVAZIONE TECNOLOGICA
6. EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE
7. ONERI ED OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO
8. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE
9. INADEMPIMENTI E PENALI

1 - PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto una procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. (nel prosieguo anche "Codice"), espletata dall'Azienda USL della Romagna (nel prosieguo anche "Azienda"), volta all'affidamento della fornitura di antisettici e disinfettanti, nonché degli accessori necessari per il loro utilizzo, per le esigenze dell'Azienda stessa, suddivisa in 30 lotti indivisibili, come riportati nell'Allegato A "Descrizione dettagliata dei prodotti oggetto di gara" del presente Capitolato Tecnico, da aggiudicarsi singolarmente.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto e indicati nel suddetto Allegato A sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati su dati storici delle attività delle UU.OO. utilizzatrici e su fabbisogni presuntivi futuri. Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura sono descritte nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti" del presente documento e nell'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente documento.

La mancanza delle caratteristiche tecniche di minima costituisce causa di esclusione dell'offerta.

Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e Allegato II.5 del Codice, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara. La ditta dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

2 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi alle tipologie di registrazione e/o certificazione indicate.

Tutti i prodotti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il loro utilizzo come richiesto nel seguito; il prodotto di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnato nella versione corrispondente all'offerta, corredato di tutti gli accessori necessari per il funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

2.1 - Requisiti di Conformità alla Legislazione

a) Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici (DM)

Per tutti i dispositivi medici offerti per ogni lotto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale come di seguito meglio dettagliato.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- ✓ essere dotati di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- ✓ essere rispondenti alle definizioni di "**legacy devices**" e "**old devices**" (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e "old devices", la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26 maggio 2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto, fatte salve le disposizioni del Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023, che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

"Legacy device": dispositivi che, in accordo all' art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26 maggio 2024, purché siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm.ii. che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 maggio

2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);

- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 maggio 2021.

“Old device”: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima dell'entrata in vigore delle direttive.

b) Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Farmaci

Per tutti i farmaci offerti per ogni lotto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, in particolare devono rispondere al D. Lgs. n. 219/2006 e ss.mm.ii.

Le specialità medicinali offerte dovranno essere registrate in Italia e corrispondere a quanto richiesto in termini di principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione.

c) Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Presidi Medico Chirurgici (PMC) e Biocidi

I presidi medico chirurgici devono contenere un principio attivo in revisione secondo il Regolamento UE 528/2012 e il Regolamento UE 1062/2014 e devono rispondere al D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e al Provvedimento del 5 febbraio 1999 del Ministero della Sanità.

I prodotti con l'indicazione di Biocidi devono rispondere al Regolamento sui Biocidi (Regolamento UE 528/2012 e ss.mm.ii.)

Le ditte dovranno adeguarsi alla normativa dei Biocidi nelle tempistiche e secondo le modalità previste dal Ministero della Salute.

Inoltre, il fornitore dovrà eventualmente adeguarsi a quanto previsto dal decreto direttoriale del 29 marzo 2023 recante “Disciplina della revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico”.

Laddove 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.

2.2 - Requisiti essenziali dei prodotti

I prodotti dovranno essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- ✓ latex free;
- ✓ biocompatibili;
- ✓ appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.

I prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza

con le indicazioni e controindicazioni all'uso – da scheda tecnica.

Tutti i prodotti offerti che sottostanno agli obblighi di cui al Reg. CE 1272/2008, ovvero Biocidi, PMC e DM, dovranno essere forniti di scheda dati di sicurezza conforme al Reg. CE 453/2010 e aggiornati secondo gli ultimi adeguamenti tecnici Comunitari e secondo il nuovo Regolamento (UE) 2020/878.

Si richiede inoltre l'indicazione della validità dalla data di apertura dei prodotti forniti che non sono monouso.

I prodotti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente Capitolato Tecnico, dall'Allegato A e, con riferimento ai soli lotti 2 e 3, dovranno possedere tutti i requisiti indicati nell'Allegato B “Criteri di qualità”.

Confezionamento: tutti i prodotti offerti devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione ed integrità, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere “a perdere”. Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato

nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D. Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Gli imballaggi dovranno rispettare le normative vigenti anche in materia di tutela dell'ambiente.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito, rispettivamente, dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii per i dispositivi medici, dal D.M. n. 540/92 e ss.mm.ii per i farmaci, dal D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e ss.mm.ii. per i presidi medico chirurgici e dal Regolamento UE 528/2012 e ss.mm.ii. per i biocidi. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale devono essere chiaramente identificabili e leggibili.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle ditte concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella "Busta documentazione tecnica" come previsto dal disciplinare di gara.

Nel caso in cui la descrizione dei prodotti oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND (ULTIMO LIVELLO) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal D.M. del 12/02/2010 (G.U. n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (D.M. del 07/10/2011, D.M. del 29/07/2013, D.M. 08/06/2016 e D.M. 13/08/2018);
- b) la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- c) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del D.M. 21/12/2009), ove previsto. A tal fine si precisa che dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR (MDR art 123(d,e)).

Il numero di Repertorio Nazionale non è previsto per:

- ✓ i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art.1, comma 1, lett. b, del D. Lgs. 332/2000);
- ✓ i dispositivi su misura (come definiti dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D. Lgs. 47/1997 e dall'art. 1, comma 2, lett. d, del D. Lgs. 507/1992).

Il numero di Repertorio Nazionale non è obbligatorio per:

- ✓ i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art. 13, del D. Lgs. 46/1997 o alle corrispondenti previsioni del D. Lgs. 507/92, anteriormente al 01/05/2007;
- ✓ i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia dopo il 01/05/2007, dai soggetti di cui all'art. 1 del D.M. 21/12/2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione, a norma del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dal D. Lgs. 24/02/1997, n. 46 (Dispositivi Medici), dal D. Lgs. 14/12/1992, n. 507 (Dispositivi Impiantabili Attivi), dal D. Lgs. 08/09/2000, n. 332 (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010, n.37.

d) modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;

e) numero del lotto di produzione;

f) data di scadenza: nel caso venga indicata la data di preparazione, la ditta dovrà presentare la dichiarazione del periodo di validità del prodotto offerto;

g) codice produttore (codice REF);

h) nome e riferimenti della ditta produttrice;

i) eventuali frasi di rischio e simboli di pericolosità secondo quanto disposto dalla normativa vigente;

j) eventuali particolari precauzioni necessarie ad una corretta conservazione.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti con Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n. 540/92 e ss.mm.ii.. Le singole confezioni dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun farmaco offerto:

- a) nome del prodotto e della ditta produttrice;
- b) composizione quali-quantitativa del contenuto;
- c) dosaggio;
- d) via di somministrazione;
- e) numero di lotto di produzione;
- f) data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- g) modalità di conservazione;
- h) eventuali avvertenze;
- i) dicitura "sterile" o riferimento della Farmacopea vigente;
- j) la dicitura "confezione ospedaliera";
- k) numero A.I.C.;
- l) codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione n. 12 dell'agosto 2010 del Ministero della Salute "per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA"), i prodotti devono avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura. In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 6 mesi.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun presidio medico chirurgico offerto il numero di registrazione presso il Ministero della Salute.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

3 - GARANZIA DI COMPLIANCE MDR E VIGILANZA

3.1 - Garanzia di Compliance a Medical Devices Regulation (MDR)

Per ogni dispositivo medico offerto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima: produttore, nome commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile), anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Per i prodotti certificati CE secondo MDD è previsto che:

- ✓ la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- ✓ tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;
- ✓ sono, comunque, messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- ✓ non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ri-certificazione ai sensi della MDR (per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a "MDCG 2020-3 *Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020*").

Altresì, sempre per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD, dovrà essere fornita dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e con l'avvallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26 maggio 2024).

3.2 - Farmacovigilanza

Per ogni specialità medicinale offerta il fornitore dovrà adempiere a quanto previsto dalla normativa Europea (Regolamento UE 1235/2010, Direttiva UE 84/2010, Regolamento di Esecuzione UE 520/2012 e ss.mm.ii.) e nazionale (Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2015).

3.3 - Vigilanza sui Presidi Medico Chirurgici e Biocidi

Per ogni prodotto offerto che sia classificato come PMC o come Biocida, il fornitore deve adempiere a quanto riportato all'art. 7 del DPR n. 392 del 1998, del Regolamento UE 528/2012 e del Regolamento UE 1062/2014.

3.4 - Vigilanza - Oneri particolari a carico del fornitore

A) Vigilanza dispositivi medici

L'aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici. Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivovigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (IVT) (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580). L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivovigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (*Field Safety Notice*) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti. Eventuali Azioni correttive di sicurezza (FSCA) previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività. Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- ✓ 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di *recall* del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- ✓ 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- ✓ 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- ✓ 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'azione informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: aggiudicatario, fabbricante, importatore, distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'Azienda USL Romagna - U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it – tel 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'Azienda USL della Romagna - U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: seg.ivt@auslromagna.it - tel 0541 705580).

All'aggiudicatario si richiede, entro 60 giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivovigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di *recall* (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

B) Farmacovigilanza

Il titolare dell'AIC adempie agli obblighi previsti dal Decreto del Ministero della Salute del 30/04/2015. In particolare, il titolare dell'AIC gestisce un sistema di farmacovigilanza equivalente al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA al fine di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, ove necessario, adotta le misure opportune.

Nell'ambito del sistema di farmacovigilanza il titolare dell'autorizzazione deve:

- a) disporre a titolo stabile e continuativo di una persona adeguatamente qualificata, responsabile della farmacovigilanza con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza;
- b) mantenere e mettere a disposizione su richiesta un fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza;
- c) attuare un sistema di gestione del rischio per ogni medicinale;
- d) monitorare i risultati dei provvedimenti volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio;
- e) apportare gli aggiornamenti al sistema di gestione del rischio e monitorare i dati di farmacovigilanza, onde determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi o del rapporto rischio/beneficio dei medicinali.

4 - CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di qualità dell'offerta, laddove prevista.

La campionatura è richiesta per i lotti e nelle quantità indicate nell'Allegato A e deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta. I prodotti campione, ove richiesto, dovranno essere sterili e avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura quando sia necessaria per la valutazione dell'offerta.

La commissione giudicatrice potrà disporre l'effettuazione di prove pratiche ai fini della valutazione da effettuarsi presso le strutture dell'Azienda USL alla presenza della commissione giudicatrice o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati.

5 - INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi (anche a seguito di modifiche normative), il fornitore dovrà proporre a mezzo PEC a codesta Azienda la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura il fornitore dovrà far pervenire a codesta Azienda specifica relazione da cui si evincano le motivazioni e/o i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- ✓ inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- ✓ scheda tecnica e schede di sicurezza del prodotto proposto;
- ✓ certificazioni (tipologia di registrazione e/o certificazione e/o autorizzazione del prodotto, numero AIC, numero di registrazione o marcature CE);
- ✓ ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al Responsabile Unico del Progetto (RUP) e al fornitore dell'esito del procedimento.

A richiesta dell'Azienda USL della Romagna possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara.

6 - EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

6.1 - Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e

consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 10 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata). In casi eccezionali, quando l'**urgenza** del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella richiesta di consegna, deve far fronte alla stessa con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti **nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta** medesima.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- ✓ garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 3/4 del periodo complessivo di validità del prodotto (es. scadenza 24 mesi da data di produzione: almeno 18 mesi di validità dalla data di consegna a magazzino);
- ✓ consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- ✓ evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- ✓ sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- ✓ indicare sull'imballaggio terziario e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- ✓ garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente;
- ✓ qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

6.2 - Documento di trasporto

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (*Pan European Public Procurement*). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- ✓ numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- ✓ luogo di consegna;
- ✓ elenco del materiale consegnato;
- ✓ quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- ✓ temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

6.3 - Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso la sede Aziendale indicata nell'ordine.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura.

7 - ONERI ED OBBLIGHI SPECIALI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

7.1 - Assistenza tecnica/formazione

L'aggiudicatario deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato e, laddove se ne rendesse necessario, l'organizzazione di giornate di formazione/webinar o la presenza di "specialist" presso le UU.OO. dell'Azienda.

Ogni onere relativo è a carico dell'aggiudicatario.

Nel caso in cui l'assistenza post-vendita preveda la presenza di "specialist" presso le UU.OO. dell'Azienda, l'aggiudicatario dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello *specialist*;
- b) indicazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla *privacy*;
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D. Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato.

Sarà cura dei Responsabili delle varie UU.OO. utilizzatrici dell'Azienda informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate, eventualmente e se del caso, fornendo dispositivi utili a garantire l'igienicità dell'ambiente a tutela delle persone.

7.2 - Obbligo di rendicontazione

Qualora richiesto, l'OE si impegna a predisporre e trasmettere alla Stazione Appaltante - via posta elettronica, PEC, o via posta ordinaria - flusso informativo di dati aggregati e riassuntivi dell'attività contrattuale.

Il report trasmesso dall'OE deve contenere almeno le seguenti informazioni in relazione a ciascun lotto:

- quantità richieste, per singolo prodotto e complessivamente;
- importi, per singolo prodotto e complessivamente
- dati relativi ai singoli conti deposito effettuati.

7.3 - Minimo d'ordine

Le consegne devono essere effettuate tassativamente per le quantità previste ad ogni richiesta di ordine, senza alcuna possibilità di imporre un limite minimo al quantitativo ordinabile.

8 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE

Le ditte aggiudicatrici si assumono ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda USL della Romagna un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni oggetto della fornitura prevista dal presente capitolato, gli aggiudicatari si obbligano a manlevare e tenere indenne la stessa, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico delle medesime.

L'Azienda si impegna ad informare prontamente gli aggiudicatari delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma: in caso di difesa congiunta, gli aggiudicatari riconoscono alla medesima la facoltà di nominare propri legali di fiducia, da affiancare ai difensori scelti dagli aggiudicatari.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria, per le violazioni di cui al comma precedente, intentata nei confronti dell'Azienda, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione del contratto, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i beni forniti.

9 - INADEMPIMENTI E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

9.1 - Mancata consegna in caso d'indisponibilità temporanea

Il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

9.2 - Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o *recall*), il Committente potrà richiedere al Fornitore il ritiro del prodotto e relativa nota di accredito.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorso 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

9.3 - Acquisto in danno

In caso di mancata consegna/sostituzione di prodotto non conforme, ecc., senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno). Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (*recall* del prodotto).

Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

9.4 - Penali

Ove si verificano inadempienze da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel Contratto e nel Capitolato Tecnico, non imputabili all'Azienda Sanitaria contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda sanitaria contraente, si riserva di applicare le penali come di seguito indicato:

- ✓ nel caso di consegna, per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), l'Azienda applica al Fornitore una penale pari allo 0,5 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Nel caso di consegna urgente (sia per il caso di modalità di gestione in conto deposito, sia per il caso di modalità di gestione per singole consegne), per ogni giorno naturale di ritardo rispetto ai termini stabiliti nel Capitolato Tecnico per la consegna dei prodotti, applica al Fornitore una penale pari a 1 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- ✓ per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al termine stabilito per il ripristino della scorta di base l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore una penale pari all'1 per mille del corrispettivo del contratto fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- ✓ deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel Contratto e nella documentazione nello stesso richiamata; in tali casi l'Azienda Sanitaria applica al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui le prestazioni iniziano ad essere prestate in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, verranno contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria contraente, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili ad insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria contraente, che avrà richiesto l'applicazione delle penali di cui si tratta, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Le penali sono gestite, alternativamente:

a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Letto, approvato e sottoscritto.

Il Gruppo Tecnico

ALLEGATO A "DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEI PRODOTTI OGGETTO DI GARA"														
LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO/ CONCENTRAZIONE	DESTINAZIONE D'USO	TIPO REGISTRAZIONE	U.M.	VOLUME/ MISURA	IMPORTO IN U.M. A BASE D'ASTA	FABBISOGNO ANNUALE IN U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE IN U.M.	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA	IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA	FORNITURA CAMPIONI
1		Soluzione antisettica pronta all'uso costituita da clorexidina gluconato 2% in soluzione idroalcolica (alcool almeno 70%). Flacone in plastica opaca con sigillo anti manomissione e sottotappo riduttore flusso.	CLOREXIDINA	2%	Antisepsi della cute integra, disinfezione di aree cutanee nella terapia iniettiva e del sito chirurgico	PMC	ML	DA 100 A 250 ML	0,0110 €	12.600.000	37.800.000	138.600,0000 €	415.800,0000 €	8 FLACONI
2	1	Gel idroalcolico 70% per antisepsi mani con emollienti/protettivi per prevenire la disidratazione cutanea. Flacone in plastica con sigillo anti manomissione ed erogatore per dosaggio predefinito già incorporato.	ALCOOL ETILICO	70%	Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PMC	FLACONE	500 ML	1,6000 €	96.000	288.000	153.600,0000 €	460.800,0000 €	8 FLACONI
	2	Supporto in plastica per flaconi di gel idroalcolico da 500 ml da poter essere applicato a muro e al letto del paziente.		/			PEZZO		5,2000 €	1.800	5.400	9.360,0000 €	28.080,0000 €	8 PEZZI
3	1	Gel idroalcolico 70% per antisepsi mani con emollienti/protettivi per prevenire la disidratazione cutanea. Flacone in plastica con sigillo anti manomissione ed erogatore per dosaggio predefinito.	ALCOOL ETILICO	70%	Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PMC	FLACONE	100 ML	0,9000 €	35.000	105.000	31.500,0000 €	94.500,0000 €	8 FLACONI
	2	Gel idroalcolico 70% per antisepsi mani con eccipienti/emollienti protettivi per prevenire la disidratazione cutanea.	ALCOOL ETILICO	70%	Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PMC	FLACONE	5 LT	10,5000 €	200	600	2.100,0000 €	6.300,0000 €	4 FLACONI
4	1	Soluzione acquosa di polivinilpirrolidone iodio (PVP iodio) al 10% (iodio attivo 10%) per antisepsi della cute lesa. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco, sigillo anti-manomissione, sottotappo riduttore/dosatore.	IODIO	10%	Antisepsi della cute lesa e/o delle mucose, preparazione campo operatorio	FARMACO	ML	100 ML	0,0100 €	7.000.000	21.000.000	70.000,0000 €	210.000,0000 €	8 FLACONI
	2	Soluzione acquosa di polivinilpirrolidone iodio (PVP iodio) al 10% (iodio attivo 10%) per antisepsi della cute lesa. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco, sigillo anti-manomissione, sottotappo riduttore/dosatore.	IODIO	10%	Antisepsi della cute lesa e/o delle mucose, preparazione campo operatorio	FARMACO	LITRO	1 LT	4,6000 €	12.000	36.000	55.200,0000 €	165.600,0000 €	8 FLACONI
5		Detergente polienzimatico concentrato a schiuma controllata, adatto per detersione di dispositivi medici (critici, semicritici e non critici) da materiale organico contaminante presente sulla loro superficie. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco, sigillo anti-manomissione, sottotappo riduttore/dosatore.	ENZIMI		Detersione dispositivi medici	DM CLASSE I ib	LITRO	1 LT	2,5000 €	3.800	11.400	9.500,0000 €	28.500,0000 €	16 FLACONI
6		Soluzione pronta all'uso per la disinfezione della cute integra a base di clorexidina 0,5% in soluzione idroalcolica (alcool almeno 70%). Flacone con sottotappo erogatore.	CLOREXIDINA	0,50%	Antisepsi cute integra	PMC	ML	250 ML	0,0042 €	6.600.000	19.800.000	27.720,0000 €	83.160,0000 €	8 FLACONI
7		Soluzione acquosa disinfettante di ipoclorito di sodio + sodio cloruro corrispondente a circa 2,7-3 % di cloro attivo/disponibile.	COLORO	2,7-3 %	Disinfezione di superfici ed ambienti	PMC	LITRO	1 LT	1,0000 €	3.000	9.000	3.000,0000 €	9.000,0000 €	8 FLACONI
8	1	Spazzolino chirurgico flessibile monouso preimbevuto con PVP iodio (contenuto iodio libero 10%) al 7,5-10% in soluzione saponosa per lavaggio chirurgico mani. Blister singolo con apertura peel-open contenente uno spazzolino-spugna imbibito di almeno 20 ml di soluzione di PVP + lancia pulisci-unghie. Il prodotto deve essere confezionato in box dispenser/totem contenenti più blister per un più semplice e pratico utilizzo da parte dell'equipe operatoria.	IODIO	7,5-10%	Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PMC	PEZZO	/	0,4000 €	160.000	480.000	64.000,0000 €	192.000,0000 €	50 PEZZI
	2	Spazzolino chirurgico flessibile monouso preimbevuto con clorexidina gluconato al 4% in soluzione saponosa per lavaggio chirurgico mani. Blister singolo con apertura peel-open contenente uno spazzolino-spugna imbibito di almeno 20 ml di soluzione di clorexidina + lancia pulisci-unghie. Il prodotto deve essere confezionato in box dispenser/totem contenenti più blister per un più semplice e pratico utilizzo da parte dell'equipe operatoria.	CLOREXIDINA	4%	Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PMC	PEZZO	/	0,3500 €	170.000	510.000	59.500,0000 €	178.500,0000 €	50 PEZZI
9		Soluzione acquosa concentrata di clorexidina gluconato 1,5g + cetrimide 15g	CLOREXIDINA + CETRIMIDE	1,5 % + 15%	Antisepsi cute integra e lesa, antisepsi in ostetricia, ginecologia ed urologica	FARMACO	LITRO	1 LT	9,5000 €	30	90	285,0000 €	855,0000 €	8 FLACONI

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO/ CONCENTRAZI ONE	DESTINAZIONE D'USO	TIPO REGISTRAZI ONE	U.M.	VOLUME/ MISURA	IMPORTO IN U.M. A BASE D'ASTA	FABBISOGNO ANNUALE IN U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE IN U.M.	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA	IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA	FORNITURA CAMPIONI
10		Sodio ipoclorito in soluzione acquosa 0,10% m/m pari a circa 1100 ppm (0,11%) di cloro attivo o disponibile.	COLORO	0,10%	Antisepsi cute integra, disinfezione dei genitali esterni. Antisepsi cute integra nei pazienti intolleranti a PVP e CHG. Antisepsi exit site catetere peritoneale	PMC	ML	500 ML	0,0035 €	1.250.000	3.750.000	4.375,0000 €	13.125,0000 €	8 FLACONI
11	1	Soluzione pronta all'uso a base di sali di ammonio quaternario per la disinfezione di superfici di lavoro di laboratorio IVF, cappe e incubatori a Co2 . La soluzione deve essere priva di alcol, inodore e deve essere testata MEA (Mouse Embryo Assay); preferibilemnte non volatile e/o che non rilascia composti organici volatili (VOC).	SALI DI AMMONIO QUATERNARIO		Disinfezione superfici di lavoro laboratorio IVF, cappe a flusso laminare e incubatori a Co2		LITRO	1 LT	70,0000 €	40	120	2.800,0000 €	8.400,0000 €	4 FLACONI
	2	Soluzione pronta all'uso a base di sali di ammonio quaternario per la disinfezione di superfici di lavoro di laboratorio IVF, cappe e incubatori a Co2 . La soluzione deve essere priva di alcol, inodore e deve essere testata MEA (Mouse Embryo Assay); preferibilemnte non volatile e/o che non rilascia composti organici volatili (VOC).	SALI DI AMMONIO QUATERNARIO		Disinfezione superfici di lavoro laboratorio IVF, cappe a flusso laminare e incubatori a Co2		FLACONE	5 LT	220,0000 €	15	45	3.300,0000 €	9.900,0000 €	4 FLACONI
12		Spazzola chirurgica a setole morbide senza detergente, sterile, con lancetta pulisci-unghie. Fornitura comprensiva di dispenser.	/	/	Pulizia e lavaggio delle mani	DM	PEZZO	/	0,3000 €	8.500	25.500	2.550,0000 €	7.650,0000 €	20 PEZZI
13		Salvietta preinumidita pronta all'uso, riscaldabile, detergente ed antisettico per il corpo, imbevuta di soluzione di clorexidina gluconato al 2% su base non alcolica e non basica per la pulizia antisettica della cute integra senza risciacquo. La confezione deve contenere al massimo 10 salviette .	CLOREXIDINA	2%	Antisepsi cute integra	PMC	PEZZO	20 X 20 CM +/- 30%	1,2500 €	5.000	15.000	6.250,0000 €	18.750,0000 €	50 PEZZI
14		Gel sterile lubrificante contenente clorexidina 0,05% per il cateterismo vescicale.	CLOREXIDINA	0,05%	Antisepsi cute integra	DM	GRAMMO	TUBO DA 10 G +/- 30%	0,1120 €	127.500	382.500	14.280,0000 €	42.840,0000 €	16 PEZZI
15		Salvietta monouso in TNT imbevuta di soluzione a base di sali di ammonio quaternario, biguanidi e tensioattivi, senza alcool per la decontaminazione e disinfezione di basso livello di dispositivi medici.	SALI DI AMMONIO QUATERNARIO		Decontaminazione e disinfezione dispositivi medici	DM	PEZZO	25 X 25 CM +/- 30%	0,0450 €	400.000	1.200.000	18.000,0000 €	54.000,0000 €	100 PEZZI
16	1	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione acquosa concentrata tra 3% e 5% (p/v) da attivare. Concentrazione ad attivazione completata 0,20-0,35% circa in acido peracetico.Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco e sigillo anti-manomissione.	ACIDO PARACETICO	0,20-0,35 %	Disinfezione dei dispositivi medici	DM	LITRO	1 LITRO	2,0000 €	500	1.500	1.000,0000 €	3.000,0000 €	8 PEZZI
	2	Test per la determinazione della concentrazione di acido peracetico in soluzione	ACIDO PARACETICO	/		DM	TEST		0,3000 €	1.500	4.500	450,0000 €	1.350,0000 €	16 PEZZI
17	1	Soluzione (non gel) idroalcolica con contenuto di alcool etilico maggiore di 70 g su 100 g di prodotto , con eccipienti/emollienti protettivi nei confronti della disidratazione, per la preparazione chirurgica delle mani dell'equipe operatoria, conforme alla normativa standard EN 12791. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore. Fornitura di dosatore pump .	ALCOOL ETILICO	>70%	Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	PMC	ML	500 ML	0,0090 €	300.000	900.000	2.700,0000 €	8.100,0000 €	8 FLACONI
	2	Dispenser da parete con flacone integrato ed azionato a gomito			Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani	/	PEZZO		36,0000 €	50	150	1.800,0000 €	5.400,0000 €	1 PEZZO
18	1	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,05% (pari a 0,05 g in 100 ml) di cloro attivo o disponibile. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore	COLORO	0,05%	Antisepsi cute lesa, lavaggio delle mucose, piaghe ed ustioni, genitali esterni	FARMACO	FLACONE	1 LT	2,7000 €	3.000	9.000	8.100,0000 €	24.300,0000 €	8 FLACONI
	2	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,05% (pari a 0,05 g in 100 ml) di cloro attivo o disponibile. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore	COLORO	0,05%	Antisepsi cute lesa, lavaggio delle mucose, piaghe ed ustioni, genitali esterni	FARMACO	FLACONE	250 ML	1,6000 €	10.000	30.000	16.000,0000 €	48.000,0000 €	8 FLACONI

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO ATTIVO	DOSAGGIO/ CONCENTRAZI ONE	DESTINAZIONE D'USO	TIPO REGISTRAZI ONE	U.M.	VOLUME/ MISURA	IMPORTO IN U.M. A BASE D'ASTA	FABBISOGNO ANNUALE IN U.M.	FABBISOGNO TRIENNALE IN U.M.	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA	IMPORTO TRIENNALE A BASE D'ASTA	FORNITURA CAMPIONI
	3	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,05% (pari a 0,05 g in 100 ml) di cloro attivo o disponibile. Flacone con tappo a vite in materiale plastico opaco sigillo anti-manomissione sottotappo riduttore/dosatore	COLORO	0,05%	Antisepsi cute lesa, lavaggio delle mucose, piaghe ed ustioni, genitali esterni	FARMACO	FLACONE	500 ML	1,95	22.000	66.000	42.900,0000 €	128.700,0000 €	8 FLACONI
19		Soluzione detergente di polivinilpirrolidone iodio (PVP iodio) al 7,5% (al 10% circa di iodio libero) . Fornitura comprensiva di erogatore con beccuccio lungo imbustato singolarmente.	IODIO	7,50%	Disinfezione e pulizia della cute lesa.	FARMACO	ML	500 ML	0,0055 €	30.000	90.000	165,0000 €	495,0000 €	4 PEZZI
20	1	Soluzione acquosa pronta all'uso di ortoftalaldeide 0,55% per la disinfezione di alto livello di dispositivi medici riutilizzabili e strumenti a fibre ottiche.	ORTOFTALALDEIDE	0,55%	Disinfezione di dispositivi medici, strumenti chirurgici e attrezzature a fibre ottiche utilizzate a scopo diagnostico, maschere facciali, tubi di respirazione ed altre attrezzature per la terapia respiratoria.	DM	FLACONE	5 LT	14,5000 €	100	300	1.450,0000 €	4.350,0000 €	4 FLACONI
	2	Test per la determinazione della concentrazione di ortoftalaldeide in soluzione	/	/		DM	PEZZO		0,5000 €	1.000	3.000	500,0000 €	1.500,0000 €	16 PEZZI
21		Dicloroisocianurato (NaDCC) al 40% p/p in compressa solubile/effervescente (cloro disponibile AVCl2= 55% p/p circa) per disinfezione dispositivi medici, superfici e oggetti in gomma, plastica e vetro. Barattolo in materiale plastico e sigillo anti-manomissione.	COLORO		Disinfezione dispositivi medici, superfici e oggetti in gomma (tettarelle, ecc), oggetti in plastica e vetro (biberon, utensili, stoviglie da cucina, ecc)	DM	GRAMMO	3 G +/- 5%	0,0140 €	2.500.000	7.500.000	35.000,0000 €	105.000,0000 €	1 BARATTOLO
22		Soluzione di perossido d'idrogeno 3% 10 VOL stabilizzata secondo Farmacopea vigente.	PEROSSIDO D'IDROGENO	3%	Antisepsi cute integra	PARAFARMACO	ML	250 ML	0,0018 €	5.500.000	16.500.000	9.900,0000 €	29.700,0000 €	8 FLACONI
23		Soluzione alcolica di polivinilpirrolidone iodio (PVP iodio) all' 1% m/m , indicato per l' utilizzo sulla cute integra e per la disinfezione del campo operatorio	IODIO	1%	Antisepsi cute integra e disinfezione del campo operatorio	PMC	FLACONE	1 LITRO	4,8000 €	2.500	7.500	12.000,0000 €	36.000,0000 €	16 FLACONI
24		Soluzione acquosa (pH= 7 +/- 0,5) detergente e disinfettante, pronta all'uso, priva di alcool, clorexidina, fenoli e cloro, a base di sali di ammonio quaternario, indicata per la disinfezione di dispositivi medici. Concentrazione sali ammonio quaternario ≥ 0.2 % p/p. Flacone con tappo a vite e sigillo a ghiera con erogatore.	SALI DI AMMONIO QUATERNARIO	≥ 0,2% p/p	Detersione e disinfezione di dispositivi medici in particolare quelli sensibili ad alcol, clorexidina, cloro e fenoli	DM	ML	DA 500 A 1000 ML	0,0030 €	1.200.000	3.600.000	3.600,0000 €	10.800,0000 €	16 FLACONI
25		Soluzione di alcool etilico al 70% per disinfezione dispositivi medici e superfici. Flacone con sottotappo dosatore.	ALCOOL ETILICO	70%	Disinfezione di superfici ed ambienti	DM	ML	500 ML	0,0030 €	500.000	1.500.000	1.500,0000 €	4.500,0000 €	4 FLACONI
26		Sodio dicloroisocianurato granulare concentrato contenente almeno il 50% di cloro attivo/disponibile.	COLORO		Disinfezione di superfici ed ambienti	DM	GR	500 GR	0,0095 €	50.000	150.000	475,0000 €	1.425,0000 €	4 BARATTOLI
27		Sodio percarbonato ≥ 20% + attivatore a base di tetracetilendiammina (TAED) con tensioattivi, in polvere da solubilizzare. Barattolo con tappo a vite in materiale plastico opaco , sigillo anti-manomissione. La fornitura è comprensiva di contenitori in plastica per l'utilizzo del prodotto.	SODIO PERCARBONATO	≥ 20%	Disinfezione dispositivi medici	DM	KG	DA 1 A 2 KG	3,5000 €	9.000	27.000	31.500,0000 €	94.500,0000 €	4 BARATTOLI
28		Soluzione idroalcolica con colorante (alcool almeno 70%) contenente clorexidina gluconato al 2% . Flacone con tappo con sigillo antimanomissione e sottotappo erogatore.	CLOREXIDINA	2%	Antisepsi cute integra e delimitazione campo operatorio	PMC	ML	DA 120 a 250 ML	0,0380 €	3.200.000	9.600.000	121.600,0000 €	364.800,0000 €	8 FLACONI
29		Soluzione acquosa di clorexidina gluconato 0,05% sterile per antisepsi della cute lesa.	CLOREXIDINA	0,05%	Antisepsi cute lesa	FARMACO	ML	BUSTA DA 25 ML	0,0180 €	250.000	750.000	4.500,0000 €	13.500,0000 €	50 BUSTE
30		Salvietta monouso imbevuta di clorexidina 2% circa 5 ml , in busta singola termosaldata.	CLOREXIDINA	2%	Disinfezione dispositivi medici	DM	PEZZO	10 CM X 20 CM +/- 10%	0,0600 €	300.000	900.000	18.000,0000 €	54.000,0000 €	50 BUSTE

ALLEGATO B "CRITERI DI QUALITA'" (LOTTI 2 e 3)		
ID	Parametri punteggio qualità (max 70 punti)	Punteggio
1	Grado di tissotropia adeguata in modo tale da rendere più semplice ed ottimale la frizione delle mani	15
2	Residui rilasciati dopo l'applicazione di circa 3 ml di prodotto nel palmo della mano e frizione secondo la tecnica EN 1500, senza risciacquare né asciugare	20
3	Assenza di profumo e colorante	10
4	Il prodotto deve asciugarsi completamente il più rapidamente possibile e comunque all'incirca dopo 30 secondi dalla sua applicazione.	20
5	Viscosità a 20°C : da 1.200 a 20.000 mPa.s: punteggio maggiore verrà attribuito alla viscosità più bassa	5
		70