

---

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

<b>SEZIONE A</b>
------------------

<b>CAPITOLATO TECNICO</b>
---------------------------

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di detergenti antisettici (DETERGENTI-DISINFETTANTI 2), occorrenti alle AA.SS.LL, EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi).**

**N. GARA 6868472 - LOTTI N. 3**

**Lotto n. 1 – CIG 723178843F**

**Lotto n. 2 – CIG 7231800E23**

**Lotto n. 3 – CIG 723181280C**

## **INDICE**

**ART. 1 – Oggetto, durata ed ammontare dell'appalto**

1.1 - Oggetto dell'appalto

1.2 - Durata e ammontare dell'appalto

**ART. 2 – Caratteristiche dei prodotti offerti**

**ART. 3 – Confezionamento**

**ART. 4 – Documentazione tecnica e campionatura**

4.1 – Documentazione

4.1.1 - Scheda tecnica

4.1.2 - Scheda di sicurezza

4.1.3 - Scheda tossicologica

4.1.4 - Decreto di registrazione dei prodotti

4.1.5 - Certificato di approvazione delle etichette

4.2 - Campionatura

**ART. 5 – Carenza di elementi essenziali**

**ART. 6 – Normativa di riferimento**

## ART. 1 – Oggetto, durata e ammontare dell'appalto

### 1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di detergenti antisettici, utilizzati dalle seguenti Amministrazioni contraenti:

- ASL 1 Imperiese
- ASL 2 Savonese
- ASL 3 Genovese
- ASL 4 Chiavarese
- **ASL 5 Spezzino**
- E.O. Ospedali Galliera
- IRCCS Giannina Gaslini
- Ospedale Policlinico San Martino

La fornitura è articolata in n. 3 lotti e, precisamente:

LOTTO	DESCRIZIONE	INDICAZIONE D'USO	CONTENITORI RICHIESTI	
<b>1</b>	Soluzione alcolica incolore a base di Clorexidina allo 0,5%. Contenuto alcolico non inferiore al 60%. Flacone in materiale plastico opaco con sottotappo dosatore e/o erogatore	Detersione ed antisepsi cute integra, cute lesa e campo operatorio	a	Flacone da 250 ml
			b	Flacone da 500 ml
<b>2</b>	Soluzione acquosa a base di clorossidante elettrolitico (cloro attivo 0,05 g in 100 ml), pronta all'uso - 550 ppm. Flacone in materiale plastico opaco con sottotappo dosatore e/o erogatore	Detersione ed antisepsi della cute lesa	a	flacone da 200 ml spray
			b	flacone da 250 ml
			c	flacone da 500 ml
<b>3</b>	Gel a base alcolica con concentrazione minima 60% contenente componenti dermoprotettivi. Flacone di capacità ≤100 ml in materiale plastico con riduttore di flusso Flacone da 500 ml in materiale plastico con apposito erogatore a dosaggio predefinito. Flacone di capacità 1.000 ml <b>a pompa o airless</b>	Antisepsi delle mani	a	flacone di capacità ≤100 ml
			b	flacone da 500 ml
			c	flacone da 1.000 ml <b>a pompa o airless</b>

Il concorrente dovrà obbligatoriamente offrire tutti i riferimenti previsti in ciascun singolo lotto a cui partecipa, nei confezionamenti richiesti.

E' ammessa una tolleranza del 20% (in + o in -) nei volumi/pesi dei confezionamenti offerti rispetto a quelli indicati.

I quantitativi riportati nelle "schede di offerta economica F2" sono espressi in unità di misura normalizzate al fine di rendere confrontabili le offerte.

### **1.2 – Ammontare dell'appalto**

L'ammontare complessivo netto dell'appalto, per un periodo di 36 (trentasei) mesi, oltre opzione di rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi, è pari ad € **955.160,00=** (Euro **novecentocinquantacinquemilacentosessanta/00=**), secondo la ripartizione di cui all'allegato A2 "Quantitativi e basi d'asta".

### **ART. 2 – Caratteristiche generali dei prodotti offerti**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere le caratteristiche generali di seguito riportate:

1. Tutte le **sostanze antisettiche** devono essere considerate Specialità Medicinali o Presidi Medico Chirurgici e sono disciplinate dal D. Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.. Le Specialità Medicinali devono pertanto essere in possesso della Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.).
2. Gli eccipienti e i principi attivi devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e successivi aggiornamenti.
3. L'aggiudicatario dei **prodotti per l'igiene delle mani** (gel alcolici) dovrà fornire in prima fornitura, a titolo gratuito:
  - un congruo numero di supporti a parete, o applicabili al letto del paziente, sulla base delle indicazioni che verranno fornite dalle singole Amministrazioni contraenti. Si riporta di seguito, a titolo indicativo, il numero dei posti letto suddivisi per struttura:

<b>ASL – E.O. - IRCCS</b>	<b>n. posti letto</b>
ASL 1 Imperiese	600
ASL 2 Savonese	1.000
ASL 3 Genovese	700
ASL 4 Chiavarese	400
ASL 5 Spezzino	500
E.O. Galliera	400
IRCCS G. Gaslini	350
Ospedale Policlinico San Martino	1.300

- supporti a colonna o piantana con dispositivo di erogazione automatico, corredati di pannello esplicativo dei passaggi da eseguire per la corretta igiene delle mani, nella misura indicativa di uno ogni 100 confezioni di prodotto fornito per ciascuna tipologia di confezionamento da 500 ml o 1.000 ml (**n.b.**: tali flaconi dovranno essere dotati di dispositivo di erogazione a pompa o airless).

Il gel a base alcolica offerto dovrà garantire una corretta e completa igiene delle mani, mediante l'utilizzo di una quantità complessiva di prodotto non superiore a **5 ml**.

4. Per i **preparati a base di Cloro** dovrà essere indicato il potere disinfettante espresso come "cloro disponibile" (in % per i prodotti solidi, % e in ppm per le soluzioni) e le relative percentuali d'uso per ogni singolo e specifico impiego.
5. Al momento dell'ordine potrà essere richiesto certificato di analisi del prodotto.
6. Gli offerenti dovranno allegare dichiarazione relativa alla presenza/assenza di lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito o nel confezionamento.

**Per quanto non espressamente indicato si fa riferimento alle vigenti norme in campo nazionale e comunitario.**

#### **ART. 3 – Confezionamento**

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantirne l'integrità e mantenere inalterato il contenuto al fine di consentirne il corretto utilizzo, nonché essere forniti di idonei sistemi di chiusura che ne impediscano la manomissione e/o la contaminazione. Ove indicato, i flaconi devono essere dotati di erogatore integrato alla confezione.

#### **ART. 4 – Documentazione tecnica e campionatura**

Per ogni lotto le ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione tecnica e campionatura:

##### **4.1 – Documentazione**

4.1.1 - **scheda tecnica del prodotto**, in cui siano riportate le seguenti informazioni:

- nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa completa;
- concentrazioni ed indicazioni d'uso;
- attività antimicrobica (relativamente a tale attività, la ditta dovrà allegare la documentazione inerente l'attività antimicrobica globale del prodotto offerto (supportata da lavori scientifici italiani e stranieri), testato secondo normative riconosciute

internazionalmente (DGHM, BSI, AFNOR), in condizioni di impiego clinico e non ai semplici principi attivi, nonché l'efficacia rispetto ai tempi di contatto ed eventuali temperature e/o PH alle quali si verifica perdita di attività);

- controlli di qualità;
- modalità di conservazione e periodo di validità;
- modalità di impiego;
- tipi di confezioni disponibili;
- nome della ditta produttrice e dell'eventuale distributore;

4.1.2 - **scheda di sicurezza del prodotto** (a norma CEE; D.M. 28/01/92) per la tutela della salute degli operatori (D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.) riportante tutti i dati relativi a:

- elementi pericolosi e loro soglie
- classificazione
- stoccaggio
- interventi di emergenza;

4.1.3 - **scheda tossicologica del prodotto** (se non compresa nella scheda di sicurezza) ove siano riportati:

- tollerabilità
- tossicità
- controindicazioni
- eventuale smaltimento

4.1.4 - **copia del decreto di registrazione dei prodotti antisettici o disinfettanti**, da parte del Ministero della Salute quali PRESIDIO MEDICO-CHIRURGICI o, per i prodotti destinati anche all'uso su cute lesa (ricompresi nel D.L. 178 del 29/5/91 e successive integrazioni), **copia dell'A.I.C.** in caso di SPECIALITA' MEDICINALI; indicazione **dell'identificativo Banca Dati Ministero Salute** in caso di DISPOSITIVI MEDICI.

4.1.5 - **copia del certificato di approvazione delle etichette** da parte del Ministero della Salute.

## **4.2 – Campionatura**

Dovrà essere fornito un campione della confezione primaria, compresi eventuali dispositivi, accessori, sistemi di erogazione e di verifica, per ogni riferimento previsto.

Sui flaconi e sulle confezioni primarie dei prodotti offerti dovranno essere presenti etichette riportanti:

- nome commerciale (registrato se antisettico)

- composizione quali-quantitativa del preparato
- destinazione d'uso
- modalità di impiego e, nel caso di preparati non pronti per l'uso, le diluizioni relative ad ogni singolo impiego
- eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto
- dicitura di Dispositivo Medico o Specialità Medicinale, numero di A.I.C. oppure di Presidio Medico – Chirurgico con il numero di registrazione del prodotto da parte del Ministero della Salute
- numero del lotto di produzione
- data di preparazione e/o scadenza (periodo di validità)
- nome della ditta produttrice e dell'eventuale distributore
- avvertenze e precauzioni in caso di contatto accidentale (se il prodotto è classificato "irritante")
- eventuale simbolo di pericolosità
- indicazione Classe di livello, ove necessaria in base al DL. 46/97 – CE 93/42

#### **ART. 5 – Carenza di elementi essenziali**

I requisiti tecnici di cui ai precedenti artt. 1, 2, 3 e 4 sono da considerarsi essenziali. La mancanza di anche uno solo di essi comporterà l'esclusione dalla procedura di gara.

#### **ART. 6 – Normativa di riferimento**

- D.Lgs. n. 219/2006 (Prodotti Medicinali);
- D.Lgs. n. 46/97 come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010 (Dispositivi Medici);
- D.P.R. n. 392/1998 (PMC);
- D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.