



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
PRODOTTI ANTISETTICI E DISINFETTANTI PER USO UMANO, OCCORRENTI PER I
PRESIDI E STRUTTURE SANITARIE DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA**

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PRODOTTI ANTISETTICI E DISINFETTANTI AD USO UMANO, OCCORRENTI PER I PRESIDI E STRUTTURE SANITARIE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

ARTICOLO 1

OGGETTO

Oggetto del presente capitolato tecnico è la disciplina della fornitura di prodotti antiseptici e disinfettanti (di seguito anche solo “**Prodotti**”), suddivisa in n° **34 lotti**, da destinarsi ai Presidi e Strutture Sanitarie Aziendali.

L'elenco completo dei prodotti richiesti per ciascun lotto, nonché le relative caratteristiche, sono riportati nel successivo articolo 3.

ARTICOLO 2

CARATTERISTICHE GENERALI

I disinfettanti e gli antiseptici devono essere conformi ai requisiti di legge in quanto medicinali (D.Lgs 219/2006), presidi medico chirurgici (D.p.R. 392/1998 e s.m.i.) o dispositivi medici (D.Lgs n. 46/1997), con particolare riferimento alle norme di buona fabbricazione durante tutto il ciclo di produzione.

I prodotti da offrire devono rispettare i requisiti di conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio, e rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti i requisiti che venissero emanati nel corso del periodo contrattuale.

I prodotti dovranno altresì, essere conformi:

- alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene i requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia di formulazione, dosaggio o concentrazione, confezionamento e conservazione, ivi inclusa la Farmacopea Ufficiale ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene prodotti contenenti sostanze o preparati potenzialmente tossici e/o pericolosi, classificati in base ai criteri di cui alla Direttiva 67/548/CEE e alla Direttiva 1999/45/CE, e a quanto previsto dal D.Lgs. n. 52/1997 e dal D.Lgs. n. 65/2003, e corredati da una scheda di sicurezza, in conformità a quanto previsto dal D.Min. Salute del 7 settembre 2002 che ha recepito la Direttiva 2001/58/CE e successive modificazioni ed integrazioni.

Qualora, nel corso della validità del periodo contrattuale, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, la Ditta è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti nei magazzini del Presidi e Strutture Sanitarie Aziendali.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico della Ditta che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle

competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione e il recapito di quanto oggetto della fornitura.

I prodotti offerti e, quindi, successivamente forniti a seguito di aggiudicazione dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.

Relativamente ai prodotti registrati come medicinali, l'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, il confezionamento primario, deve recare le indicazioni previste dagli artt. 73 e 74 del D.Lgs 219/2006, comprese le disposizioni vigenti concernenti l'adozione di sistemi atti a garantire l'autenticità e la tracciabilità dei medicinali.

Il testo riportato sul foglietto illustrativo deve essere conforme a tutte le voci obbligatorie elencate nell'art. 77 del D.Lgs 219/2006.

Tutte le indicazioni da riportare sull'etichetta e sul foglietto illustrativo devono essere redatte in lingua italiana, in forma leggibile, chiaramente comprensibile e indelebile come previsto dagli artt. 80 e 81 del D.Lgs 219/2006.

L'etichetta, inoltre deve riportare, in lingua italiana:

- Nome commerciale del prodotto;
- Composizione quali-quantitativa del preparato;
- Forma farmaceutica e contenuto della confezione espresso in peso, volume o unità posologiche;
- Modalità di impiego del prodotto; in caso di preparati non pronti all'uso, le concentrazioni ottimali per ogni singolo impiego;
- Eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto;
- Numero del lotto di produzione;
- Numero di AIC, ove trattasi di medicinali, numero del marchio CE e del relativo organismo notificato, ove trattasi di prodotto registrato quale dispositivo medico-chirurgico, e numero di registrazione PMC per tutti gli altri prodotti ad uno disinfettante non rientrante nelle suddette categorie;
- Ragione sociale della Ditta produttrice;
- Data di preparazione e scadenza; nel caso venga indicata la sola data di preparazione, la Ditta dovrà presentare la dichiarazione di validità del prodotto proposto;
- Uso al quale il prodotto è destinato;
- Eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso del prodotto e precauzioni in caso di contatti accidentali;
- I detergenti per mucose e per neonatologia devono portare la dicitura "Clinicamente testati"

La struttura degli involucri dovrà garantire tenuta e allo stesso tempo facilità di apertura, ed essere conforme alle norme comunitarie sullo smaltimento, secondo specifiche dichiarazioni del produttore.

I prodotti dovranno pervenire, mediante idonei mezzi di trasporto, in imballi atti a garantire i prodotti da qualsiasi eventuale danno che ne possa pregiudicare l'utilizzazione.

I sterilizzanti chimici a freddo, devono essere conformi con le attuali definizioni internazionali di sterilizzazione chimica a freddo (UNI EN ISO 14937-2002) e deve essere certificata la valutazione della tossicità delle soluzioni d'uso.

Devono essere compatibili con tutti i materiali, in particolare con quelli utilizzati nelle strumentazioni endoscopiche (es. Pentax, Olympus, etc.).

Le Ditte fornitrici dei prodotti a base di Glutaraldeide, Acido peracetico, etc. dovranno fornire indicatori di controllo che consentano di poterne testare l'efficacia con continuità e test di controllo del tasso di glutaraldeide nell'ambiente.

2.1 NOTA SUI PRODOTTI A BASE DI CLORO

Il riferimento ai prodotti a base di cloro (elettrolitico e non), dovranno essere riportati:

- il potere disinfettante espresso come "cloro disponibile in percentuale e in parti per milione (ppm)" nella soluzione concentrata e per le singole destinazioni d'uso;
- in osservanza alle disposizioni del D.M. 28.02.1992 sull'imballaggio dei preparati contenenti più dell'1% di cloro attivo, un'indicazione del tipo "Attenzione non usare insieme ad altri prodotti, può emettere gas pericolosi (Cloro)".

Per tutti i prodotti di questo gruppo la Ditta dovrà mettere d disposizione dell'Azienda Sanitaria, qualora richieste le certificazioni analitiche, attestanti:

- purezza
- concentrazione percentuale ed in ppm del principio attivo;
- stabilità nel tempo del principio attivo.

2.2 NOTA PER I PRODOTTI A BASE DI GLUTARALDEIDE,

In riferimento alla glutaraldeide nella documentazione tecnica dovranno essere indicati:

- la concentrazione del principio attivo
- il valore del pH originario e dopo attivazione
- la stabilità nel tempo sia per la soluzione come tale commercializzata sia per l'eventuale soluzione d'uso.
- modalità di smaltimento
- che il prodotto offerto può essere utilizzato per la disinfezione di strumenti a fibre ottiche e ferri chirurgici senza provocare alcun danno, e può essere utilizzato con macchine lava endoscopi.

Qualora il prodotto sia destinato agli strumenti medicali, sulle etichette dovrà apparire una dicitura del tipo "Quando si debbano rimuovere gli strumenti dalla soluzione, prelevarli asetticamente e risciacquarli con acqua distillata sterile".

Sulle etichette deve essere inserita in rilievo la dicitura "il prodotto deve essere utilizzato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza onde evitare irritazione, anche grave, alla pelle ed agli occhi".

2.3 NOTA SUI PRODOTTI A BASE DI IODIO

Per tali prodotti vanno indicate le concentrazioni di iodio libero disponibile nel prodotto come tale e per le singole concentrazioni d'uso.

2.4 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (l'involucro o il contenitore, quale ad esempio: flaconi, taniche, pezzi ecc.) e l'imballaggio (confezionamento multiplo di più involucri o contenitori in una scatola o un contenitore idoneo a garantirne l'accorpamento per il trasporto, detto anche "collo") dei prodotti, la Ditta dovrà garantirne la conformità a quanto approvato dal Ministero della Salute con i relativi decreti di registrazione, a quanto previsto dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione e relativi aggiornamenti, nonché a quanto di seguito

specificato.

2.4.1. Confezionamento dei Prodotti

Il confezionamento dei prodotti deve essere idoneo a garantire la corretta conservazione degli stessi anche durante le fasi di trasporto, nonché le condizioni di temperatura previste dalla relativa scheda tecnica, dalla normativa italiana e europea e dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore ed eventuali aggiornamenti.

Ogni confezionamento deve essere privo di lattice, anche secondo quanto previsto dalla FDA Medical Alert, March 29, 1991, Allergic Reactions to Latex- Containing Medical Devices.

Su ciascun confezionamento deve essere applicata un'etichetta in lingua italiana perfettamente aderente al contenitore, senza alcuna possibilità di scollamenti o di alterazioni, dalla quale siano ben visibili, e ben leggibili i riferimenti dell'azienda produttrice, il nome commerciale del Prodotto, il lotto di produzione e la data di scadenza dello stesso.

In particolare, **la data di scadenza del prodotto non deve essere inferiore ai 12 (dodici) mesi dalla data di effettiva consegna.**

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto, deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il relativo numero di lotto di produzione. Ciascuna etichetta dovrà inoltre riportare chiaramente leggibili eventuali avvertenze, precauzioni o indicazioni particolari per la conservazione.

2.4.2. Imballaggio

L'imballaggio esterno del prodotto deve riportare la simbologia prevista per la corretta conservazione dello stesso.

L'imballaggio usato deve essere conforme al D.Lgs. 30/12/1992, n. 540 e successive modifiche ed integrazioni e non deve presentare difetti e/o lacerazioni e/o tracce di manomissione.

Ciascun imballaggio deve essere "a perdere", confezionato in modo da garantire l'integrità dei confezionamenti e atto a preservare gli stessi da eventuali danneggiamenti.

L'imballaggio deve altresì essere realizzato con materiale idoneo a garantire l'integrità e la corretta conservazione dei prodotti.

Sull'imballaggio devono essere riportati almeno i riferimenti della Ditta, la tipologia e il quantitativo di prodotti contenuti con relativo confezionamento.

Qualora i prodotti vengano consegnati in bancali (ovvero pallet), la Ditta è obbligata a rispettare le seguenti prescrizioni:

- il bancale deve essere conforme al Pallet Euronorm assolutamente integro, conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva 2000/29/CEE e successive modificazioni ed integrazioni; e correttamente imballato con cellophane, laddove necessario a garantire la stabilità dei Prodotti;
- gli imballaggi contenuti all'interno del bancale devono essere perfettamente allineati, al fine di evitare rotture degli stessi;
- ciascun bancale deve riportare all'esterno almeno i riferimenti del Fornitore, la tipologia e quantitativo di Prodotti contenuti e relativo confezionamento;
- Il bancale utilizzato per il trasporto deve essere ritirato dalla Ditta, a suo esclusivo onere e spese, contestualmente alla consegna della fornitura.

2.4.3 TRASPORTO

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate

franco magazzini a cura e spese della Ditta nei luoghi e nei locali indicati nell'ordinativo di fornitura.

Gli oneri relativi al trasporto e alla consegna dei prodotti, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, consegna nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico della Ditta. Non sono ammesse consegne parziali salvo diversi accordi tra la Ditta e l'U.O. dell'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordinativo di fornitura.

Durante la fase di trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione di ogni prodotto previste dalla normativa europea e italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore e successive modificazioni ed integrazioni. In particolare, per quanto riguarda i prodotti registrati come "specialità medicinali", il trasporto deve essere effettuato nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto Ministeriale 6 luglio 1999 e successive modifiche ed integrazioni, e dal D.Lgs. n. 219 del 24/04/2006 e successive modificazioni ed integrazioni.

2.5 SOSPENSIONE E/O REVOCA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

La Ditta dovrà tempestivamente informare l'Azienda Sanitaria a mezzo telegramma o per via telematica (fax), di eventuali sospensioni e/o revoche di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti cui la Ditta è risultata aggiudicataria, a seguito di atti dispositivi emessi dal Ministero della Sanità durante il periodo della fornitura.

2.6 SOSTITUZIONE PRODOTTI

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti o siano sostituiti da altri qualitativamente superiori, sarà facoltà dell'Azienda Sanitaria, previa valutazione tecnica dei nuovi prodotti, acquistarli sempre allo stesso prezzo offerto in gara dalla Ditta fornitore per i prodotti sostituiti.

2.7 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la Ditta dovesse porre in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sostituirli a quelli in uso a condizioni economiche immutate, di effettuare eventuale rinegoziazione sui corrispettivi in essere o di risolvere il contratto.

La Ditta è tenuta a dare comunicazione all'Azienda Sanitaria degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche dei prodotti, inviando i listini costantemente.

ARTICOLO 3

ELENCO PRODOTTI E SPECIFICHE TECNICHE

3.1 REQUISITI MINIMI DEI PRODOTTI

I prodotti da offrire devono rispettare i requisiti minimi di cui al presente paragrafo:

- Ogni prodotto deve essere corredato da una scheda tecnica, come previsto dalla normativa vigente in materia.
In caso di variazione e/o aggiornamento della scheda tecnica nel corso della vigenza del contratto di fornitura, la Ditta dovrà far pervenire copia di tale scheda tecnica aggiornata all'Azienda Sanitaria;
- I prodotti devono essere conformi alle seguenti tipologie di registrazione e/o certificazione e/o autorizzazione:
 - a. Registrazione come "Specialità Medicinale" rispondente alla Circolare n. 18

del 27/09/1991 di applicazione del D.Lgs. n. 178 del 29/05/1991 e, e del D.Lgs n. 219 del 24/04/2006 s.m.i., e, in ogni caso, Autorizzazione all'immissione in commercio A.I.C. per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione e il titolare della medesima;

La "Specialità Medicinale" deve altresì possedere – laddove previsto – il codice ATC (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica), riportato nella scheda tecnica;

- b. registrazione come "Presidio Medico Chirurgico (PMC)" rispondente al D.p.R. n. 392 del 06/10/1998 e s.m.i. e, in ogni caso, Autorizzazione all'immissione in commercio A.I.C. per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione ed il titolare della medesima;
- c. certificazione di "Dispositivo Medico" rispondente alla marcatura di conformità CE di cui alla Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.; ogni Prodotto certificato come "Dispositivo Medico" deve altresì possedere un codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici, approvata da ultimo con D.M. 20/02/2007), riportato nella scheda tecnica.

La fornitura è suddivisa in n. 34 lotti di gara indivisibili ai fini dell'aggiudicazione. Le caratteristiche tecniche, indispensabili ed obbligatorie ed i fabbisogni annuali presunti dei prodotti oggetto della procedura di gara di cui al presente capitolato tecnico, sono riportati nel successivo parag. 3.2.

La non conformità dei prodotti proposti alle caratteristiche indispensabili e obbligatorie ivi indicate, comporterà l'esclusione dell'offerta della Ditta concorrente dalla presente procedura, relativamente ai lotti di gara interessati dalla mancata conformità.

Nel predisporre l'offerta tecnica, la Ditta tenga in considerazione il principio dell'equivalenza di cui all'art. 68 del D.Lgs 163/2006 e s.m.i., secondo cui, a fronte dei requisiti/caratteristiche richiesti dalle specifiche tecniche, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti, a patto che la Ditta dimostri l'equivalenza, in modo ritenuto soddisfacente, presentando motivazioni a supporto secondo la procedura prevista dal citato art. 68.

Pertanto la Ditta che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, è obbligata a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, unitamente alla documentazione tecnico-comparativa ovvero ad una relazione sulle prove eseguite da un Organismo riconosciuto o Istituzione scientifica o Universitaria, comprovante la suddetta equivalenza.

3.2 ELENCO PRODOTTI E SPECIFICHE TECNICHE

LOTTO	DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA' ANNUA
1	BENZINA RETTIFICATA F.U.	Esano rettificato F.U. 55/ 85% circa	Flacone da lt 1	500 lt
2	DISINFETTANTE CAMPO OPERATORIO	Polivinilpirrolidone-iodio (al 10% di iodio) gr. 5 –In soluzione acquosa per la disinfezione della cute lesa e disinfezione e delimitazione del campo operatorio In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da lt 1	2.500 lt
3	CUTE INTEGRA	Benzalconio cloruro 2% Soluzione acquosa q.b. a 1000 ml In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da lt 1	2.500 lt
4	DISINFEZIONE FERRI CHIRURGICI	Soluzione alcolica pronta all'uso (non inferiore a 60% V/V di alcool etilico e/o isopropilico) di sali di ammonio quaternario e/o clorexidina, coadiuvanti ed essenze, contenenti idoneo colorante azzurro/verde + antiossidante. Dispositivo medico Chirurgico Classe II A	Flacone da lt 1	1.600 lt
5	DELIMITAZIONE CAMPO OPERATORIO	Soluzione alcolica pronta all'uso (non inferiore a 60% V/V di alcool etilico e/o isopropilico) di sali di ammonio quaternario e/o clorexidina, coadiuvanti ed essenze, contenenti idoneo colorante rosso/bruno. Presidio medico-chirurgico. In offerta indicare il numero di registrazione Ministero Sanità	Flacone da lt 1	1.000 lt
6	CUTE LESA	Soluzione alcolica pronta all'uso (non inferiore a 60% V/V di alcool etilico e/o isopropilico) di sali di ammonio quaternario e/o clorexidina, coadiuvanti ed essenze, senza coloranti. In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da lt. 1	4.000 lt
7	DISINFEZIONE AMBIENTALE E DELLE SUPERFICI	Alcool Etilico denaturato F.U., in gradazione $\geq 90^\circ$ Il prodotto deve essere denaturato con denaturanti generali dello stato, privo di sostanze irritanti per le vie respiratorie e per gli occhi	Flacone da lt. 1 con foro dosatore	3.000 lt
8	ALCOOL ETILICO PURO 95° -96° F.U.	Etanolo 95°÷ 96° secondo F.U.	Flacone da lt. 1	100 lt
9	ACIDO ACETICO GLACIALE F.U.	Acido acetico glaciale Titolo minimo 99,0% m/m	Flacone da lt. 1	50 lt
10	ANTISEPSI CUTE INTEGRA	Perossido di idrogeno al 2,5 ÷ 3% (compreso tra 10-12 volumi di O ₂), in soluzione stabilizzata secondo le indicazioni della F.U. contenuta in flaconi opachi alla luce	Flacone da 200 ÷ 300 ml con tappo riduttore	2.000 flac
			Flacone da lt. 1 con tappo riduttore	2.000 lt
11	OLIO DI VASELINA F.U.	Paraffina liquida F.U.	Flacone da lt. 1	500 lt

LOTTO	DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA' ANNUA
12	TINTURA DI IODIO F.U.	Soluzione alcoolica di iodio F.U. composizione iodio-potassio ioduro. In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da lt 1	50 lt
13	ANTISETTICO PER LA DETERSIONE E DISINFEZIONE DELLA MANI DEL CHIRURGO	Preparato a base di Clorexidina gluconato 4% in soluzione idroalcolica con detergente Presidio medico-chirurgico. In offerta indicare il numero di registrazione Ministero Sanità	Flacone da 500 ml con erogatore a pressione a dosaggio predefinito	1.000 flac
14	PER L'ANTISEPSI DELLA CUTE LESA, DELLE MUCOSE E DEI GENITALI ESTERNI	CLORAMINA T 100% in polvere solubile in acqua <u>In offerta dovrà essere indicato anche il prezzo per grammo.</u> Categoria prodotto specialità medicinale In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Bustina sterile monodose da 5gr e/o da 2,5 gr.	10.000 bust
15	DISINFEZIONE DELLA CUTE	Clorossidante elettrolitico concentrato per soluzione cutanea all'1,1% di cloro attivo. p.a.: sodio ipoclorito 1,1 g circa in 100 ml. Categoria prodotto specialità medicinale In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da 250 ÷ 500 ML	500 flac
16	PRODOTTO PER ANTISEPSI DELLE MANI	Gel antisettico pronto all'uso a base alcolica con concentrazione minima 60%, addizionata di sostanze dermo-protettive, da utilizzare per l'antisepsi delle mani. Conformità alla normativa vigente. Deve essere fornito in dispenser da parete, e in dispenser da carrello, in grado di erogare dose predefinita. Gli erogatori a muro dovranno essere forniti a richiesta dell'Azienda Sanitaria. Biodegradabilità > 90% Presidio medico-chirurgico. In offerta indicare il numero di registrazione Ministero Sanità	FLACONE DA 1000 ÷ 1500ML CON DISPENSER	600 lt
			FLACONE DA 500 ML CON DISPENSER	700 flac
17	DETERGENTE LIQUIDO CON TENSIOATTIVI PER LA DETERSIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	Detergente liquido con tensioattivi, solubile in acqua, a base di enzimi proteolitici a concentrazione non inferiore al 2%, privo di composti del fosforo. Specificare in offerta anche il costo unitario (riferito a 1 ml) e la quantità dei ml di soluzione concentrata necessaria per ottenere 1 litro di soluzione pronta all'uso Dispositivo medico Chirurgico Classe II A	Flacone da lt. 1	1.000 lt

LOTTO	DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA' ANNUA
18	STERILIZZAZIONE A FREDDO DI DISPOSITIVI MEDICI	<p>Soluzione sterilizzante "PRONTO USO" da attivare, a base di acido peracetico e adazione o equivalente. Deve essere fornito a corredo di indicatore di attività.</p> <p>Deve consentire la sterilizzazione rapida in circa 15 minuti, con UFC = 0</p> <p>Nota: E' obbligatorio unire alla scheda tecnica l'elenco nominativo di tutti gli endoscopi (tipo e Ditta produttrice) eventualmente testati e risultati sicuramente non danneggiati dall'uso continuativo del prodotto offerto.</p> <p>La Ditta deve impegnarsi formalmente – per tutta la durata della fornitura – a risarcire i danni, non dipendenti dall'usura ordinaria, provocati agli strumenti su cui il prodotto verrà adoperato.</p> <p>Deve essere idoneo anche all'uso in macchina lavastrumenti ed essere compatibile con tutte le parti ottiche e metalliche degli strumenti da trattare)</p> <p>Biodegradabilità > 90%</p> <p>Dispositivo medico Chirurgico Classe II A</p>	Tanica da lt. 5	400 tan
19	STERILIZZAZIONE A FREDDO DI DISPOSITIVI MEDICI	<p>Soluzione sterilizzante "PRONTO USO" da attivare, a base di acido peracetico e adazione o equivalente. Anche per tale prodotto vale la nota riportata nel rif. 18</p> <p>Biodegradabilità > 90%</p>	Flacone da 200 ml	1.500 flac
20	STERILIZZAZIONE A FREDDO DI DISPOSITIVI MEDICI	<p>Soluzione sterilizzante "PRONTO USO" a base di aldeide glutarica al 2% in soluzione acquosa con attivatore a corredo e disattivatore (pH circa 7,5).</p> <p>Il prodotto dopo l'attivazione deve conservare l'attività per circa 12 giorni e deve essere idoneo anche all'uso in macchina lavastrumenti ed essere compatibile con tutte le parti ottiche e metalliche degli strumenti da trattare)</p> <p>Biodegradabilità > 90%</p> <p>Dispositivo medico Chirurgico Classe II A</p>	Tanica da lt. 5 con attivatore	30 tan
21	LAVAGGIO, DETERSIONE E DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI	<p>Soluzione di adazione più miscela plurienzimatica (amilasi, lipasi, proteasi, carboidrati).</p> <p>Utilizzabile anche in macchine lava endoscopi</p> <p>Biodegradabilità > 90%</p>	Flacone da lt. 1	300 lt
22	CORO ELETTROLITICO SPECIFICO PER EMODIALISI, UTILIZZATO PER LA DISINFEZIONE DEI CIRCUITI INTERNI DELLE MACCHINE	<p>Clorossidante elettrolitico a base di ipoclorito di sodio 1,0 g. circa, con cloro attivo 1% circa 11.000 ppm.</p> <p>Deve riportare in etichetta che deve essere usato solo per la disinfezione dei circuiti interni delle macchine per emodialisi, e che deve essere attivo su HBV, HCV, HIV.</p> <p>Dispositivo medico Chirurgico Classe II A</p>	Tanica da lt. 5	30 tan

LOTTO	DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA' ANNUA
23	DISINFEZIONE DELLA CUTE ANCHE LESA	Didecilammoniocloruro g 0,175/100 ml Categoria prodotto specialità medicinale In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da lt. 1	1.500 lt
24	SAPONE ANTISETTICO DISINFEZIONE DELLE MANI E DELLA CUTE	Alchil-benzil-dimetilcloruro e o-Fenilfenolo atossico Presidio medico-chirurgico In offerta dovrà essere indicato il numero di registrazione Ministero Sanità	Flacone da lt. 1	2.000 lt
25	DISINFEZIONE DELLA CUTE ANCHE LESA –MUCOSE DA UTILIZZARE IN OSTETRICIA E GINECOLOGIA	Clorexidina Digluconato g 0,05 Categoria prodotto specialità medicinale In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Buste da 25 ml	500 buste
26	DELIMITAZIONE CAMPO OPERATORIO	Soluzione alcolica pronta all'uso (non inferiore a 60% V/V di alcool isopropilico) con clorexidina al 2%, coadiuvanti ed essenze, senza colorante. In offerta dovrà essere indicato il numero di A.I.C.	Flacone da 20 ml	50 flac
27	DISINFEZIONE E CONTEMPORANEA DETERSIONE DELLE SUPERFICI	Benzalconio cloruro 90% g5 Presidio medico-chirurgico In offerta dovrà essere indicato il numero di registrazione Ministero Sanità	Flacone da 5000 ml	50 flac
28	STERILIZZANTE CHIMICO E DISINFETTANTE DI ALTO LIVELLO	Glutaraldeide 2,40 g p-cloro-m-cresolo g 0,50 o-fenil-fenolo 0,03 g Presidio medico-chirurgico In offerta dovrà essere indicato il numero di registrazione Ministero Sanità	Flacone da 200 ÷ 250 ml	50 flac
29	SAPONE DISINFETTANTE PER LE MANI	Sapone disinfettante liquido per l'igiene delle mani a base di tricloroidrossidifenilettere, contenente detergenti biodegradabili con pH isodermico con dosatore e supporto a parete Biodegradabilità > 90%	Flacone da 500 ml	1.000 flac
30	DETERGENTE CUTANEO PER LA PULIZIA QUOTIDIANA DELLA CUTE DEL NEONATO	Soluzione pronta all'uso a pH acido per il lavaggio dell'epidermide del neonato. Deve essere estremamente delicato, privo di profumi e tensioattivi aggressivi, biodegradabile.	Flacone da lt. 1	200 lt
31	DISINFEZIONE CUTE INTEGRA	Clorossidante elettrolitico in soluzione diluita al 10%, pronto all'uso p.a.: cloro attivo 0,10 g circa pari a 1100 ppm circa. Categoria prodotto presidio medico-chirurgico In offerta indicare il numero di registrazione Ministero Sanità	Flacone da lt. 1	2.000 lt
			Flacone da 200÷ 300 ml spray	1.000 flac

LOTTO	DESCRIZIONE	COMPOSIZIONE	CONFEZIONE	QUANTITA' ANNUA
32	SOLUZIONE PER APPLICAZIONI IN CAMPO GINECOLOGICO	Soluzione di Lugol pronta all'uso di Ioduro bisublimato F.U. e Potassio Ioduro F.U. in acqua distillata, per l'evidenziazione delle pareti dell'utero in esami al colposcopio	Flacone da 500 ml	100 fl
33	FISSATIVO PER ISTOLOGIA A BASE DI ALDEIDE FORMICA AL 4%	Soluzione al 10% di aldeide formica al 40% tamponata a pH 7 ÷ 7,5, pronta all'uso. Etichettatura in conformità al regolamento CE 1272/2008	Tanica da lt. 5 dotata di rubinetto erogatore	50 tan

LOTTO N. 34 CONTENITORI MONOUSO PER TRASPORTO E CONSERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI PATOGENI O POTENZIALMENTE INFETTI

- 34.1 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 30 ml**, ciascuno corredato di sacchetto, etichetta a colori, tappo a vite che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore e di simbologia "biohazard" e "Xn" (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 15 ml; Ø superiore 35 mm; altezza 35÷40 mm c.a. Quantità presunta annua **N. 2.000**
- 34.2 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 60 ml**, ciascuno corredato di etichetta a colori, tappo a vite che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore "biohazard" e "Xn" (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i.; Quantità di formaldeide 30 ml; Ø superiore 35 mm; altezza 70 mm c.a. Quantità presunta annua **N. 600**
- 34.3 contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 150 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore "biohazard" e "Xn" (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 80 ml; Ø superiore 70 mm c.a.; altezza 65 mm c.a. Quantità presunta annua **N. 600**
- 34.4 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 250 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore "biohazard" e "Xn" (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 120 ml; Ø superiore 90 mm c.a.; altezza 60 mm ca. Quantità presunta annua **N. 400**
- 34.5 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 500 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore "biohazard" e "Xn" (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 300 ml; Ø superiore 120 mm c.a.; altezza 60 mm ca. Quantità presunta annua **N. 200**

- 34.6 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 1000 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore **"biohazard"** e **"Xn"** (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 600 ml; Ø superiore 120 mm c.a.; altezza 135 mm ca
Quantità presunta annua **N. 100**
- 34.7 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 2000 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore **"biohazard"** e **"Xn"** (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 1200 ml; Ø superiore 170 mm c.a.; altezza 150 mm ca
Quantità presunta annua **N. 100**
- 34.8 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 3000 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore **"biohazard"** e **"Xn"** (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 2000 ml; Ø superiore 190 mm c.a.; altezza 135 mm ca
Quantità presunta annua **N. 100**
- 34.9 Contenitori monouso preriempiti con formaldeide al 4%, capacità 5000 ml**, ciascuno corredato di serigrafia a colori, tappo a pressione a tenuta ermetica che deve impedire la fuoriuscita di liquidi, evitando il contatto diretto con l'operatore **"biohazard"** e **"Xn"** (nocivo).
L'etichettatura deve essere conforme a quanto previsto dalle Direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi e dal D.Lgs 626/1994 e s.m.i. Quantità di formaldeide 3000 ml; Ø superiore 215 mm c.a.; altezza 180 mm ca.
Quantità presunta annua **N. 100**

=====