

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI ANTISETTICI, DISINFETTANTI E VARI.

C.I.G. 03425411C6

Sommario

1. Descrizione materiale
2. Campionatura
3. Schede Tecniche
4. Norme di rinvio

Art. 1 – Descrizione materiale

Il materiale oggetto della presente gara è di seguito indicato nell'Allegato Quadro descrittivo e quantitativo.

I dispositivi medici così come definiti dal D.Lgs. n.46/97, dovranno avere, al momento dell'entrata in vigore del Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651, un numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui all'art.57 c.1 della Legge 27/12/2002, n.289 : detti dispositivi, privi del numero identificativo non potranno essere acquistati, utilizzati o dispensati nell'ambito del S.S.N., con esclusione di quelli indicati all'art.4 del predetto Decreto del Min.della Salute 20/02/07, n.25651 .

Caratteristiche tecniche

I prodotti offerti dovranno corrispondere:

- a) a quanto descritto nell'Allegato-quadro descrittivo (principi attivi e dosaggi).
- b) ai saggi tecnologici, chimici e biologici della Farmacopea Ufficiale ultima edizione e suoi aggiornamenti e a tutte le norme in materia ed in particolare a seconda della destinazione di impiego:
 1. al D.Lgs 178/91 per le specialità medicinali;
 2. al DPR 392/98 per i presidi medico chirurgici ;
 3. al D.Lgs. n.46 del 24/02/97 e successive modificazioni per i dispositivi medici .
- c) I prodotti devono essere confezionati in forma originale della ditta produttrice.
- d) l'etichetta, perfettamente aderente al contenitore o serigrafata sulla sua superficie, deve riportare:
 - nome commerciale del prodotto;
 - composizione quali-quantitativa del preparato;
 - uso al quale il preparato è destinato;
 - modalità di impiego del prodotto e nel caso di preparati non pronti all'uso, le concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
 - eventuale avvertenza ed indicazioni relative alla conservazione del prodotto;
 - numero del lotto di produzione;
 - numero di autorizzazione al commercio per i medicinali, dicitura di presidio medico chirurgico e numero di registrazione per i presidi medico chirurgici, marchio CE per i dispositivi medici;
 - nome della ditta produttrice;
 - data di preparazione e scadenza;
 - eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso del prodotto..

Per i prodotti sterili devono essere indicati: il numero del lotto ed il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza, sia nell'imballaggio che nella singola confezione.

- e) Le formulazioni denominate “spray” devono essere prive di propellenti e non pressurizzate.
- f) Le confezioni devono essere conformi al D.Lgs. n.626/94 ed aggiornamenti (T.U. 81/2008).
- g) I prodotti di fabbricazione estera dovranno essere corredati da indicazione in lingua italiana.
- h) Le istruzioni di conservazione e di utilizzo devono accompagnare ogni prodotto.

Art. 2 – Campionatura

La Ditta concorrente dovrà inviare, a titolo gratuito, doppia campionatura sigillata dei prodotti offerti che dovrà essere inviata con documento di trasporto che riporti il N° di riferimento delle voci offerte, indicate nell'elenco allegato al presente capitolato speciale e tali riferimenti dovranno essere riportati anche sull'incarto dei singoli articoli campionati, parimenti al nome della ditta offerente.

Più precisamente sono necessari i campioni dei prodotti indicati nell'Allegato “A” colonna “voci da campionare” (per il confezionamento del plico dei campioni vedere l'art.8 del disciplinare di gara).

Art. 3 - Documentazione Tecnica

La ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato all'art.7, par. “Busta B”, del Disciplinare.

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo la verifica dei prodotti offerti a quanto prescritto nel C.S.A, comporterà l'esclusione dell'offerta.

Art. 4 Norme di rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si applicano il Capitolato Generale d'Appalto per forniture e servizi di questa Azienda (scaricabile dal sito www.aslolbia.it), e, in subordine, le norme civilistiche vigenti in materia.