**Bozza CAPITOLATO**

**ANTISETTICI E DISINFETTANTI**

**DOPO DIALOGO TECNICO**

**SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI IN GARA:**

I prodotti dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia e alle caratteristiche per l’immissione in commercio.

Più in particolare:

a**) I prodotti classificati come Medicinali** devono essere in possesso della registrazione come “specialità medicinale” in osservanza alla normativa prevista per l’autorizzazione alla produzione, alla registrazione e all’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (A.I.C.) Circolare n. 18 del 27/09/1991 di applicazione del D. Lgs n.178 del 19/05/1991 e del D.Lgs n. 219 del 24/04/2006 s.m.i. e del codice ATC (classificazione Anatomica Terapeutica Chimica) riportato nella scheda tecnica con indicazione all’uso su cute lesa.

B)   **I prodotti classificati come Presidi Medico Chirurgici (PMC)** devono essere in possesso della registrazione prevista dal D.P.R n. 392 del 06/10/1998 e s.m.i. e, in ogni caso, devono possedere l’autorizzazione all’immissione in commercio per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione ed il titolare della medesima.

C**)   I prodotti classificati come Dispositivi Medici** devono essere dotati della marcatura di conformità CE prevista dalla direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs. n.46 del 24/02/1997 e s.m.i. un codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 07 ottobre 2011) e, per i dispositivi per la quale è previsto, il numero di Repertorio (introdotto con Legge n.266 del 2002) riportato nella scheda tecnica.

**REQUISITI MINIMI**

* quando in CSA richiesto uso per cute lesa e mucosa: richiesta autorizzazione **AIC**
* quando in CSA richiesto uso per cute integra registrazione **PMC**
* quando in CSA richiesto uso per superficie pavimenti registrazione **PMC**
* quando in CSA richiesto uso per di disinfezione Dispositivi medici **DM**
* quando in CSA richiesto uso per dispositivi medici: richiesta marcatura **CE**
* quando in CSA richiesto preparazione magistrale: conformità alla Farmacopea europea e nazionale edizioni vigenti
* quando in CSA indicato per uso DIALISI (IVA 4%)

**CONFEZIONAMENTO**

Il **confezionamento** del singolo prodotto deve essere in materiale e di forma idonei a garantire la stabilità, evitarne i possibili sversamenti e facilitarne l’utilizzo conforme alle disposizioni di legge vigenti.

L’**imballaggio** esterno deve essere tale da garantire un adeguato immagazzinamento e deve riportare tutti gli elementi atti ad una facile identificazione del prodotto, secondo quanto previsto dalla vigente normativa.

I **contenitori secondari** non devono assolutamente superare il peso di 20 kg e devono essere dotati di presa ergonomica per il carico (es alette o altro..) per un più facile trasporto

Per le salviette sono preferibili i confezionamenti con numero di salviette “contenuto” (in confezioni da max 50-100 fazzoletti) e con chiusura “ermetica” per evitare che si asciughino

**ETICHETTE**

conforme alla normativa vigente **in lingua italiana e colori indelebili** poste su ogni contenitore di prodotto dovranno riportare:

1. nome commerciale del prodotto;
2. composizione quali-quantitativa del preparato;
3. uso al quale il preparato è destinato;
4. modalità di impiego del prodotto e, nel caso di preparati non pronti per l’uso, concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
5. eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto;
6. dicitura di PMC e numero di registrazione, o numero AIC, o marchio CE con relativo numero per DM;
7. numero del lotto di produzione, data di scadenza o data di preparazione e relativa durata del prodotto.
8. avvertenze in caso di incidenti secondo relativa scheda di sicurezza;
9. codice a barre per penne ottiche.
10. Pittogrammi secondo normativa vigente CLP
11. Per i prodotti a base di perossido di idrogeno (corrispondente alla farmacopea ufficiale vigente)
12. Per i prodotti a base di cloro: potere disinfettante dovrà essere espresso come cloro disponibile in % e PPm)

**EROGATORI**

I prodotti dovranno essere forniti con gli **erogatori/applicatori/tappi** eccc. come indicato nell’apposita colonna della tabella in allegato

LE POMPETTE DOSATRICI (EROGATORE): per i lotti ove richiesto, se non già assemblate ai flaconi, la ditta è obbligata a fornire in fase di consegna del prodotto, in confezioni singole in buste termosaldate, gli erogatori nella misura di n. 1 pompetta dosatrice per ogni flacone.

**APPLICATORI a MURO:**

Per i lotti per i quali viene indicato che il prodotto deve essere fornito con erogatori e applicatori a muro, la ditta è obbligata a fornire, gratuitamente, un numero di erogatori /supporti a muro nella misura del 30% dei flaconi previsti (

STRISCE REATTIVE: per il lotto n …… la ditta è obbligata a fornire (incluso nel prezzo offerto) le strisce reattive specifiche per il controllo della concentrazione di acido peracetico. ***Il numero di strisce non potrà essere condizionato ai quantitativi ordinati, ma dovrà essere fornito in evasione d’ordine***. ***Si stimano circa 100 strisce/anno per reparto utilizzatore (1 tubetto a reparto) con validità residua di 12 mesi***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Aziende |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Reparti utilizzatori*** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

SCHEDE DI SICUREZZA: La ditta aggiudicataria dovrà alla prima consegna fornire tutte le schede di sicurezza aggiornate per ciascun prodotto consegnato; qualora ci siano modifiche alla scheda il fornitore sarà obbligato a inviare la stessa aggiornata.

DEFINIZIONE: Prodotto commerciale offerto: si intende il prodotto offerto per ogni singolo lotto in gara

**DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA da chiedere ai fornitori in gara (busta documentazione tecnica):**

1. **copia dell’offerta priva dell’indicazione dei prezzi**, riportante la seguente dicitura: “Copia dell’offerta senza indicazione dei prezzi”, specificando i lotti per i quali l’offerta si riferisce e relativi codici prodotto;
2. **scheda tecnica in italiano ultima revisione** (**riportante il numero del lotto offerto in gara**) riportante almeno i dati di seguito elencati:
3. nome commerciale del prodotto;
4. formulazione quali-quantitativa completa, comprendente principi attivi ed eccipienti;
5. ditta produttrice;
6. concentrazioni d’uso;
7. spettro d’azione;
8. caratteristiche fisico-chimiche;
9. tollerabilità;
10. tossicità;
11. indicazioni d’uso;
12. modalità d’impiego;
13. modalità di conservazione;
14. controindicazioni e incompatibilità eventuali
15. tipo di confezione;
16. modalità di smaltimento del prodotto concentrato e dopo diluizione.

Inoltre; qualora l’informazione ***non sia*** ***espressamente presente*** nella scheda tecnica e/o di sicurezza:

1. Dichiarazione, di assenza **di lattice** nel prodotto offerto
2. Dichiarazione del **tempo di efficacia** del prodotto dopo l’apertura del flacone e/o dall’attivazione/diluizione della soluzione
3. Dichiarazione **del tempo di contatto**
4. Dichiarazione, per i prodotti contenenti iodofori, indicante le **concentrazioni di Iodio disponibile** (espresso in grammo di PVP-Iodio per 100 grammo di preparato) e la concentrazione di Iodio libero disponibile
5. Dichiarazione, per i preparati a base di Cloro, indicante il potere disinfettante espresso **come “Cloro disponibile”** (in % per i prodotti solidi e in ppm per le soluzioni)
6. **scheda di sicurezza in italiano ultima revisione** (riportante il numero del lotto offerto) comprendente tutti i 16 punti espressi previsti dalla normativa
7. **per tutti i lotti che prevedono una base alcolica (liquidi e gel)** si chiede dichiarazione dell’effettiva **gradazione alcolica** di etanolo espressa come V/V
8. **copia delle etichette in lingua italiana** per ogni lotto offerto (riportante il numero del lotto di gara) riportante le informazioni richieste in capitolato
9. **dichiarazione della ditta produttrice (per ciascun lotto offerto):**
   1. che le etichette aderiscono perfettamente al contenitore senza possibilità alcuna di staccarsi o che la stampigliatura apposta sul contenitore non è soggetta a deterioramento con il tempo ed al contatto con il preparato; tale dichiarazione non dovrà essere presentata nel caso l’etichetta sia serigrafata sul contenitore.
   2. dichiarazione NIKEL FREE uni en 1811
   3. dichiarazione di impegno a fornire ai sensi di quanto previsto in capitolato la fornitura di EROGATORI/APPLICATORI a MURO (per i lotti ove richiesto erogatore a muro)
10. **Relazione sulla compatibilità ambientale del prodotto (per ciascun lotto offerto)** riportante in particolare le modalità di smaltimento dopo utilizzo e biodegradabilità e riciclabilità degli imballaggi
11. **Per ciascun prodotto offerto per la valutazione dell’attività antimicrobica (e attribuzione del punteggio qualitativo):** 
    1. risultati dell’attività antimicrobica prodotti da laboratori esterni con test certificati
    2. eventuale documentazione scientifica a supporto dell’attività antimicrobica

***Per elenco lotti vedere foglio excel.***