

**25FAR006.CUC – BOZZA CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA
FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE PARENTERALE.**

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI

REQUISITI MINIMI PENA ESCLUSIONE:

Autorizzazione ad immissione in commercio (AIC) ad eccezione dei lotti per i quali è espressamente prevista nel campo "Note di gara" la presentazione di prodotti richiedibili con assunzione di responsabilità all'utilizzo firmata dal medico richiedente ai sensi del D.Lgs. n. 219/2006.

In conformità al Regolamento (UE) 2017/745, si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati e/o lattice, sia apposta sui DM stessi o sull'etichetta o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati e/o lattice. Nel caso in cui venga dichiarata la presenza di tali componenti, si richiede che nelle istruzioni d'uso (IFU) vengano inserite le indicazioni sulle limitazioni d'uso.

Nel caso specifico degli ftalati, ai sensi del medesimo Regolamento, qualora presenti, è obbligatorio fornire nella documentazione la tipologia di ftalato eventualmente presente e la relativa giustificazione d'uso.

Per tutti i lotti:

1. Conservazione a temperatura ambiente;
2. Suddivisione delle soluzioni principali (glucosio, amminoacidi, emulsione lipidica) prima dell'utilizzo in compartimenti separati;
3. Per le miscele nutrizionali dichiarazione di stabilità di almeno 24 ore a non più di 25°C di temperatura dopo ricostituzione;
4. Punto di additivazione per aggiunte alla sacca distinto dalla via di deflusso;
5. Assenza di lattice o derivati e ftalati in tutti i componenti della sacca;
6. Garanzia di un completo collabimento in fase di svuotamento;
7. Ogni sacca deve essere accompagnata da un'etichetta che riporti la composizione quali e quantitativa referita al volume ivi contenuto;
8. Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti (vedasi paragrafo Etichette);

I lotti dal 31 al 57 devono avere i requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea europea Edizioni vigenti.

I prodotti per nutrizione parenterale e allestimento devono avere i requisiti alle voci:

- preparazioni parenterali;
- sterilità;
- uniformità di contenuto delle forme farmaceutiche a dose unica;
- chiusure in materiale elastomero per contenitori per medicamenti infusionali;
- contenitori di vetro per uso farmaceutico;
- contenitori di plastica per uso farmaceutico e per soluzioni perfusionali;
- contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico.

Confezionamento primario:

Contenitori:

I contenitori primari devono:

- essere in **vetro** idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile oppure essere costituiti in **materiale idoneo**, atossico, chimicamente stabile, compatibile con il contenuto, sufficientemente trasparente per consentire l'ispezione visiva dei contenuti, svuotabili senza effettuare manovre improprie (es: utilizzo di aghi), resistenti alla trazione e alla pressione, impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, privi di lattice;
- possedere chiusure in materiale elastomerico, privo di lattice, per medicinali iniettabili, protette da apposite ghiera che garantiscano l'ermeticità e provviste di un'idonea protezione (diaframma protettivo) in grado di impedire la contaminazione della superficie esterna dell'elastomero.

Sacche:

I contenitori primari devono:

- essere in materiale plastico compatibile con il contenuto;
- essere protette da un involucro esterno in polietilene o altro materiale idoneo, che assicuri la sterilità, che presenti un invito saldatura o altro sistema che ne faciliti l'apertura ed essere impermeabili all'aria ed all'umidità;
- essere provvisti di fori di sospensione;
- essere provvisti di punti di accesso che permettano il facile collegamento del contenitore con i dispositivi d'infusione perforabili con spike. Tutti i sistemi di chiusura devono garantire il non distacco di frammenti dopo perforazione o rottura.
- i due punti di ingresso devono essere sufficientemente lunghi, rigidi e distanziati in modo da impedire che l'ago fori la sacca durante l'aggiunta dell'additivo, inoltre devono essere chiusi ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto ed evitare, durante l'uso, gocciolamenti;
- possedere una forma tale da consentire il completo deflusso della soluzione, per gravità, nella linea d'infusione;
- possedere una capacità disponibile pari al 5% del volume per aggiunta di additivi.

Etichette:

devono essere applicate in modo da evitare il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro, leggibile ed indelebile, in conformità alle prescrizioni dell'Art. 73 del Titolo V del D. Lgs. n. 219/06 e smi:

- La composizione quali-quantitativa del contenuto
- La concentrazione
- Le indicazioni d'uso (modalità di somministrazione ed eventuali avvertenze)
- Le modalità di conservazione
- Il numero di lotto, la data di preparazione e la data di scadenza
- La dicitura "sterile"
- Nome ed indirizzo del produttore
- il numero di A.I.C. (se previsto) e la ditta titolare
- Banda per la lettura ottica

L'etichetta delle sacche, adesiva o stampata, dovrà essere applicata direttamente sulla sacca (contenitore primario).

Confezionamento (Confezione Secondaria):

I singoli contenitori primari dovranno essere confezionati, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura (ove applicabile), in scatole resistenti in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotate di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione. Le scatole dovranno essere sigillate in modo da poter essere aperte solo mediante effrazione o rotture del sigillo ed avere un peso complessivo non superiore ai 15 Kg circa (tolleranza massima + 10%).

Dovranno inoltre essere dotati di etichetta per codice a barre leggibile dai comuni sistemi di lettura delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Friuli Venezia Giulia.

Il confezionamento secondario dovrà riportare, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati contenuti in etichetta, la quantità di flaconi, sacche o unità e via di somministrazione (periferica o centrale).

Il confezionamento secondario dovrà essere chiaramente distinguibile in base ai diversi dosaggi.

Nel caso di prodotti con A.I.C., la fustella (MINSAN e targatura) deve essere presente sul confezionamento secondario.