

|  |
| --- |
| **SEDE LEGALE**: Udine - Via Pozzuolo 330  Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241  C.F./P.IVA 02801630308  e mail: [segreteria@egas.sanita.fvg.it](mailto:segreteria@egas.sanita.fvg.it) - PEC:[egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it) |
|  |
| **S.C Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara** |

(ID 17FAR003)

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE PARENTERALE

Il presente avviso è volto ad invitare gli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzato alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione relativa alla gara che verrà bandita da EGAS per conto del Soggetto aggregatore regionale CUC.

La consultazione è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e a rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla gara ad evidenza pubblica.

Al fine di fornire il contributo richiesto agli operatori economici si pubblica la documentazione redatta in bozza (capitolato tecnico) che viene pubblicata sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce “**Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”**.

**Gli operatori economici potranno formulare i propri contributi/osservazioni ai documenti pubblicati, esclusivamente per iscritto entro il giorno 15/11/2016 ore 12.00 al seguente indirizzo PEC:** [egas.protgen@certsanita.fvg.it](mailto:egas.protgen@certsanita.fvg.it)

**NB: Le ditte dovranno segnalare quali siano i requisiti indicati in capitolato che risultino ostativi alla partecipazione alla gara (es. confezionamento, range, etc…)**

**Ai fini di una più completa valutazione del mercato si chiede di voler inviare le schede tecniche aggiornate a supporto delle obiezioni di cui sopra e di voler inviare gli studi, ove presenti, di compatibilità delle sacche nutrizionali rispetto agli oligoelementi ed alle vitamine presenti sul mercato e viceversa.**

L’EGAS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. In caso di accoglimento delle osservazioni formulate la documentazione potrà quindi subire delle modifiche.

Le risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno pubblicati sul sito [www.egas.sanita.fvg.it](http://www.egas.sanita.fvg.it) alla voce “Bandi e Gare - Dialoghi tecnici”.

Verrà dato atto dell’esito del dialogo tecnico in sede di indizione alla gara.

CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PRODOTTI PER NUTRIZIONE PARENTERALE 17FAR003

**SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI:**

**REQUISITI MINIMI PENA ESCLUSIONE**

**Per i lotti da 1 a 21:**

Autorizzazione a immissione in commercio.

**Per i lotti dal 22 al 69:**

autorizzazione all’immissione in commercio: qualora all’interno di un medesimo lotto nessuno dei prodotti presentati possedesse tale autorizzazione saranno considerati idonei prodotti richiedibili con assunzione di responsabilità all’utilizzo firmata dal medico richiedente (ai sensi del D. Lgs n. 219/2006).

**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 riferita al volume ivi contenuto;
8. Le etichette dovranno essere conformi alle normative vigenti;

**Si precisa inoltre che:**

* per i prodotti nutrizionali offerti ai lotti dal n. 28 al n. 30 e ai lotti dal n. 56 al n. 59 (oligoelementi e vitamine) la ditta dovrà inserire nella documentazione tecnico-qualitativa apposita autocertificazione in cui dichiara la compatibilità dei prodotti offerti con le miscele nutrizionali descritte nei lotti da n. 1 a n. 21.
* qualora i prodotti aggiudicati non possedessero alcune indicazioni specifiche (es: indicazione pediatrica), l’EGAS si riserva di richiedere ai concorrenti seguenti in graduatoria di acquisire i prodotti offerti al medesimo prezzo offerto in gara, nella misura massima del 10% del totale della fornitura.

**I prodotti per nutrizione parenterale** devono avere i requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale XII Edizione 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.

**Contenitori:**

I contenitori primari devono:

* essere in **vetro** idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U. XII edizione. Oppure essere costituiti in **materiale idoneo**, come da Farmacopea XII ed., atossico, chimicamente stabile, sufficientemente trasparente per consentire l’ispezione visiva dei contenuti, completamente esente da PVC, 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 medicamenti iniettabili, conformi alle caratteristiche descritte in F.U. XII edizione, protette da apposite ghiere 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 rispondente alle caratteristiche descritte in F.U. XII edizione, in particolare sacche per infusione e sacche per irrigazione, completamente esente da PVC;
* 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:

* La composizione quali-quantitativa del contenuto in g/litro, mEq/litro per gli elettroliti e mMol/litro per i non elettroliti, mOsm/litro e pH della soluzione
* 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.
* Le modalità di conservazione
* 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

**REQUISITI GENERALI**

**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, resistenti da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione. 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 ± 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 o sacche.

**DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA:**

La busta n 2 dovrà contenere i seguenti documenti:

1. l’elenco numerato dei documenti presenti al proprio interno secondo l’ordine sotto riportato. Ciascun documento dovrà indicare sulla prima pagina il numero di pagine di cui è composto (ad esclusione dei documenti meramente illustrativi quali ad esempio i depliant).
2. schede tecniche e ogni altra documentazione (compresa dichiarazione latex free, ove pertinente), per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione sotto indicati; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e **il numero del lotto a cui le schede si riferiscono**. Tale documentazione dovrà essere presentata sia in formato cartaceo che su CD. I documenti salvati in formato digitale dovranno essere identici a quelli presentati in sede di gara e dovranno essere corredati da una dichiarazione attestante che i file forniti sono conformi ai documenti presentati in gara.
3. **questionario tecnico** dei prodotti debitamente compilato con i dati richiesti (secondo l’allegato fornito) mediante l’indicazione delle caratteristiche del prodotto offerto;
4. n. 1 etichetta per ogni prodotto offerto;
5. copia dell’offerta economica priva dell’indicazione dei prezzi e degli sconti, riportante la seguente dicitura: “Copia dell’offerta economica senza indicazione dei prezzi e degli sconti”, specificando i lotti di gara e i codici-prodotto ai quali l’offerta si riferisce.
6. una motivata e comprovata dichiarazione, nella quale siano individuate le informazioni che, nell’ambito delle offerte o delle giustificazioni poste a base delle medesime, costituiscano segreti tecnici o commerciali: si rimanda a quanto previsto in merito nel dettaglio dall’art. 12 (Accesso agli atti) del Disciplinare di gara.

**CAMPIONATURA:**

La campionatura non è richiesta in questa fase.

Si precisa tuttavia che le ditte partecipanti, successivamente, potranno essere invitate a presentare campionatura per ogni prodotto offerto qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenesse necessario ai fini della valutazione dell’idoneità del prodotto; in questo caso quantitativi, caratteristiche e modalità di presentazione della campionatura verranno precisati con apposita comunicazione.