

(ID 19FAR001)
**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER LA FORNITURA DI ANTISETTICI E
DISINFETTANTI PER LE AZIENDE DEL SSR DELLA
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

Il presente avviso è rivolto agli operatori economici che fossero interessati a partecipare alla “consultazione preliminare di mercato” finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento dei documenti della gara di prossima indizione relativa alla gara che verrà bandita nel corso del 2019 da ARCS.

La presente consultazione è finalizzata ad acquisire informazioni dagli operatori economici del settore volte 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 che viene pubblicata sul sito www.arcs.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 15/03/2019 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: arcs@certsanita.fvg.it: **OGGETTO: 19FAR001 Fornitura di antiseptici e disinfettanti. Consultazione preliminare di mercato.**

NB: Le ditte dovranno segnalare quali siano i requisiti indicati in capitolato ed elenco lotti che risultino ostativi alla partecipazione alla gara.

Si chiede inoltre di voler fornire le seguenti informazioni (ai fini di una corretta valutazione dell'attività antimicrobica):

1. Si chiede se i test utilizzati per l'analisi siano o meno “test certificati”
2. Si chiede se i documenti a “comprova dell'attività antimicrobica” possano essere prodotti da laboratori esterni (si/no), da laboratori certificati secondo la certificazione UNI CEI EN ISO 17025:2005 (si/no);
3. Si chiede quale sia la normativa sulla quale si basano i risultati prodotti test di laboratorio (es EN 14885 S.S.M. e quale aggiornamento)
4. Si chiede di dare eventuali indicazioni in merito alla documentazione che si potrà utilizzare per la valutazione/comparazione dell'attività antimicrobica

(si chiede di inviare i quesiti e questionario in formato word/excel o altro formato editabile)

L'ARCS valuterà se accogliere o meno le osservazioni ed i contributi formulati dagli operatori economici. Si precisa pertanto che la documentazione prodotta in bozza potrà quindi subire delle modifiche anche sostanziali

Le domande e risposte alle osservazioni/contributi formulati dalle imprese e saranno poi pubblicati sul sito www.arcs.sanita.fvg.it alla voce "Bandi e Gare - Dialoghi tecnici".

Documenti allegati:

- Bozza capitolato ed elenco lotti (inclusi parametri di valutazione)

Bozza CAPITOLATO **ANTISETTICI E DISINFETTANTI**

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 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

ETICHETTE

*struttura competente: Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara
responsabile del procedimento: Elena Pitton, 0432/1438240, mail elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it
referente della comunicazione: Chiara Cemulini, 0432/1438243, mail chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it*

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:
 1. nome commerciale del prodotto;
 2. formulazione quali-quantitativa completa, comprendente principi attivi ed eccipienti;
 3. ditta produttrice;
 4. concentrazioni d'uso;
 5. spettro d'azione;
 6. caratteristiche fisico-chimiche;
 7. tollerabilità;
 8. tossicità;
 9. indicazioni d'uso;
 10. modalità d'impiego;
 11. modalità di conservazione;
 12. controindicazioni e incompatibilità eventuali
 13. tipo di confezione;
 14. 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)
3. **scheda di sicurezza in italiano ultima revisione** (riportante il numero del lotto offerto) comprendente tutti i 16 punti espressi previsti dalla normativa
4. **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
5. **copia delle etichette in lingua italiana** per ogni lotto offerto (riportante il numero del lotto di gara) riportante le informazioni richieste in capitolato
6. **dichiarazione della ditta produttrice (per ciascun lotto offerto):**

struttura competente: Gestione e sviluppo strategie centralizzate di gara

responsabile del procedimento: Elena Pitton, 0432/1438240, mail elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

referente della comunicazione: Chiara Cemulini, 0432/1438243, mail chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it

- A. 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.
 - B. dichiarazione NIKEL FREE uni en 1811
 - C. 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)
7. **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
8. **per la valutazione dell'attività antimicrobica (e attribuzione del punteggio qualitativo):**
- A. (verificare dopo consultazione)

PUNTEGGIO QUALITATIVO:

PARAMETRI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	DUCUMENTI	MAX
attività antimicrobica	La Commissione effettuerà le valutazioni sulla base della documentazione presentata Il punteggio massimo sarà attribuito al prodotto che dimostrerà lo spettro di azione più ampio ed i tempi di contatto più bassi alla concentrazione d'uso(da verificare con mkt)	
applicazione	La Commissione valuterà le modalità di applicazione del prodotto (es: erogazione, densità del disinfettante, attività schiumogena, ecc..) classificando le proposte secondo la tabella riportata in premessa	Campionatura	
confezionamento primario (praticità d'uso)	La commissione valuterà la facilità d'uso (a titolo indicativo: modalità e facilità di apertura, caratteristiche dell'impugnatura dei contenitori, tenuta dell'anello di sigillo...); la robustezza, la tipologia ed i materiali degli imballaggi primari, qualità e tipologia degli accessori richiesti quali pompette, dispenser, misurini ecc...)	Campionatura	
etichetta	Verrà valutata la leggibilità, istruzioni d'uso, <u>durata dopo apertura</u> e qualità dell'etichetta in relazione ai requisiti minimi previsti in capitolato	Documentazione tecnica e campionatura	
mantenimento delle caratteristiche iniziali del prodotto	La Commissione valuterà, a seconda dei casi: la maggiore durata della stabilità in giorni del prodotto offerto se conservato nella confezione originale una volta aperto (per i prodotti pronti all'uso) oppure la maggior durata in giorni della soluzione una volta attivata (per i prodotti che richiedono una manipolazione preliminare per renderli pronti all'uso)	Verificare se applicabile per tutti i lotti?	
compatibilità ambientale del prodotto	La Commissione valuterà le modalità di smaltimento dopo l'utilizzo, la biodegradabilità, la riciclabilità degli imballaggi	Documentazione tecnica	
	TOTALE		70

Per elenco lotti vedere foglio excel.