

Responsabile del procedimento:

Nome e Cognome: Elena Pitton
Mail: elena.pitton@arcs.sanita.fvg.it

Responsabile dell'istruttoria:

Nome e Cognome: Chiara Cemulini,
Telefono: 0432 1438243
Mail: chiara.cemulini@arcs.sanita.fvg.it

(ID 20FAR003)

**AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA
FORNITURA DI CONTENITORI PRERIEMPITI E TANICHE DI FORMALINA**

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 che verrà bandita da ARCS per la fornitura di contenitori preriempiti e taniche di formalina.

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 19/06/2020 ore 12.00** al seguente indirizzo PEC: **arcs@certsanita.fvg.it**. *OGGETTO: 20FAR003 Fornitura di contenitori preriempiti e taniche di formalina. Consultazione preliminare di mercato.*

Si chiede possibilmente di inviare i quesiti in formato word o altro formato editabile.

In particolare viene richiesto di:

1. Formulare osservazioni e suggerimenti al capitolato in bozza in calce al presente avviso.
2. Compilare il questionario tecnico in formato excel allegato al presente avviso
3. Inviare schede tecniche, materiale illustrativo
4. segnalare quali siano i requisiti indicati che risultino ostativi alla partecipazione alla gara.

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 subire delle modifiche anche sostanziali ad insindacabile giudizio della SA e che la partecipazione alla consultazione non comporta oneri

di alcun tipo per ARCS non costituendo condizione di accesso né impegno o aspettativa alcuna nei confronti della SA. Verrà dato atto dell'esito della consultazione del mercato in sede di indizione della gara.

Si resta a disposizione per qualsiasi chiarimento e si porgono cordiali saluti.

Il Direttore della Struttura
SC Acquisizione Beni e Servizi
Elena Pitton
(firmato digitalmente)



BOZZA
CAPITOLATO SPECIALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
CONTENITORI PRERIEMPITI E TANICHE DI FORMALINA
ID 20FAR003

DESCRIZIONE DEI LOTTI

Lotto	voce	Descrizione Prodotto
3		Contenitore priempito con formalina fino a 30 ml Contenitore per piccole biopsie, priempito di formalina, del volume di 35 ml (+/- 5 ml). Il volume indicato è riferito alla parte del contenitore predisposto per l'inserimento del campione
4		Contenitore priempito con formalina fino a 60 ml
5		Contenitore priempito con formalina da 150 ml
7	-	Contenitore priempito con formalina da 500 ml (tolleranza +/-15%)
8		Contenitore priempito con formalina da 1000 ml
9	-	Contenitore priempito con formalina da 2000 ml (con a vite o tappo a pressione)
10	-	Contenitore priempito con formalina da 3000 ml (con a vite o tappo a pressione)
11	-	Contenitore priempito con formalina da 5000 ml (con a vite o tappo a pressione)
12	-	Contenitore priempito con formalina da 11000 ml (consentita presentazione anche da 10000 ml) (con a vite o tappo a pressione)
13	A	Taniche di formalina da 5 litri
	B	Taniche di formalina da 10 litri
14		Taniche di formalina da 25 litri

requisiti minimi essenziali, pena esclusione:

LOTTE da 3 a 12 CONTENITORI PRERIEMPITI

- ⇒ Contenitore monouso per campioni biotici con utilizzo di formalina in sicurezza secondo la nuova classificazione della formalina Regolamento UE-N 605/2014 applicato il 1° aprile 2015 che modifica il Regolamento 1272/2008 CLP in applicazione del Titolo IX del D. Lgs 81/2008.

Inoltre:

PER I LOTTE da 3 a 7:

- ⇒ I contenitori offerti devono evitare il contatto diretto o per inalazione della formaldeide o dei suoi vapori con l'operatore nelle normali condizioni d'uso che rendano agevole l'utilizzo e non compromettano in nessun modo la qualità del campione. (NON SONO AMMESSI CONTENITORI CHE UTILIZZINO SOSTANZE BARRIERA SULLA SUPERFICIE DELLA FORMALINA).
- ⇒ essere antisversamento, per evitare qualsiasi tipo di fuoriuscita, anche accidentale in fase di inserimento.

PER I LOTTE da 8 a 12:

- ⇒ I contenitori offerti devono consentire di minimizzare il contatto diretto o per inalazione della formaldeide o dei suoi vapori con l'operatore nelle normali condizioni d'uso che rendano agevole l'utilizzo e non



compromettano in nessun modo la qualità del campione. (NON SONO AMMESSI CONTENITORI CHE UTILIZZINO SOSTANZE BARRIERA SULLA SUPERFICE DELLA FORMALINA).

PER I LOTTI DA 3 A 12:

Caratteristiche minime, pena esclusione, dei contenitori:

- ⇒ preriempiti con formalina al 4% (titolo certo) neutra tamponata pH 7,2-7,4
- ⇒ *riempimento minimo di almeno un terzo della capacità del contenitore, per i lotti da 3 a 7, e della metà della capacità del contenitore, per i lotti da 8 a 12*
- ⇒ polipropilene resistente ai solventi;
- ⇒ tappo a doppia vite a perfetta tenuta per i lotti da 3 e 7, mentre per i rimanenti lotti possono essere offerti tappi anche a pressione, ma in tal caso dovrà essere garantita la tenuta del tappo, sia a contenitore integro che dopo l'apertura (e successiva chiusura) per l'inserimento del campione
- ⇒ antiurto;
- ⇒ etichettatura serigrafica (con le caratteristiche sotto riportate);
- ⇒ tutti i contenitori devono essere trasparenti per poter visionare il contenuto, al di sopra i 150 ml è sufficiente che lo sia almeno il tappo;
- ⇒ costante immersione del pezzo biotico nella formalina anche in fase di trasporto o capovolgimento accidentale del contenitore.

LOTTE 13 E 14 - TANICHE DI FORMALINA

- ⇒ Formalina neutra tamponata al 4% (titolo certo) pH 7,2-7,4 tamponata con fosfati sodici mono e bibasici con una presenza di metanolo <3%, limpida priva di precipitati a temperatura ambiente 15-25°C, doppio tappo con tappo esterno a vite, guarnizione a perfetta tenuta. La tanica deve essere in plastica rigida e dovrà consentire la visualizzazione del contenuto interno.
- ⇒ La ditta dovrà fornire su richiesta e compreso nel prezzo taniche dotate di rubinetto con dispositivo a tenuta stagna, possibilmente in plastica di colore scuro (per il lotto 13).

L'etichettatura del singolo prodotto deve essere conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i. in materia di classificazione delle sostanze e miscele pericolose.

L'etichettatura del singolo prodotto deve riportare:

- ⇒ Nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante
- ⇒ Denominazione/nome commerciale del prodotto
- ⇒ Codice prodotto
- ⇒ Capacità/contenuto in formalina 4%
- ⇒ Marcatura CE (IVD)
- ⇒ Simboli e frasi di rischio secondo normativa vigente CLP
- ⇒ Avvertenze relative alla conservazione del prodotto
- ⇒ Numero di lotto
- ⇒ Data di scadenza;
- ⇒ Accompagnati almeno in prima fornitura (e ogni qualvolta ci siano modifiche e/o scadenze della scheda di sicurezza) dalla scheda tecnica e da quella di sicurezza.

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione, alla produzione, all'importazione ed alla commercializzazione; in particolare devono risultare conformi ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 8 settembre 2000 n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e quindi in possesso di marcatura di conformità CE.

Il trasporto deve prevedere una temperatura controllata fino alla consegna che non scenda sotto i 15°C o sopra i 25°C.

I contenitori preriempiti richiesti devono essere contenuti in confezioni multiple, eventualmente assemblate in confezioni da trasporto. Il confezionamento multiplo e le eventuali confezioni da trasporto devono garantire la



buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione, senza rovesciamento dei contenitori preriempiti contenuti e devono riportare:

- ⇒ le indicazioni per l'identificazione della quantità e qualità dei prodotti contenuti;
- ⇒ le modalità per la corretta conservazione;
- ⇒ codice a barre che identifichi il prodotto.

