



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA DI ANTISETTICI, DISINFETTANTI E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO
SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE E VALLE D’AOSTA**

LOTTI da 1 a 75

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1	PREMESSA.....	3
2	DEFINIZIONI GENERALI	3
3	OGGETTO DELLA FORNITURA – QUANTITATIVI	3
4	DURATA.....	4
5	DEFINIZIONI TECNICHE E ICONOGRAFIA.....	4
6	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	8
6.1	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI)	8
6.2	CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO	10
6.3	ETICHETTATURA	11
6.4	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME LOTTO PER LOTTO	12
7	SERVIZI CONNESSI.....	27
7.1	FORMAZIONE	27
7.2	TRASPORTO E CONSEGNA.....	28
7.3	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	29
8	DIFFORMITA’ E RESI.....	30
8.1	TEMPISTICHE DIFFORMITÀ QUALITATIVA.....	30
8.2	TEMPISTICHE PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA	30
9	EVENTI PARTICOLARI	31
9.1	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	31
9.2	“FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	31
9.3	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	32
9.4	AGGIORNAMENTO NORMATIVO	32
10	MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	32
11	VERIFICHE DEL PRODOTTO IN CORSO DI ESECUZIONE	33
11.1	MODALITA’ DI VERIFICA	33
	<i>Prelievo dei campioni.....</i>	<i>33</i>
	<i>Svolgimento dei controlli e delle analisi</i>	<i>33</i>
12	PENALI.....	34
13	REFERENTI DELLA FORNITURA	35
14	ALLEGATI.....	36

1 PREMESSA

S.C.R.–Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 54 del D.Lgs. n. 50/2016), con un operatore economico per tutti i lotti, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di antisettici e disinfettanti e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte e Valle d’Aosta.

2 DEFINIZIONI GENERALI

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- *"Fornitore"*: si intende l'aggiudicatario della gara (di ciascun lotto);
- *"Amministrazione Contraente-Ente"*: l’Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l’Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l’emissione di ordinativi di fornitura;
- *"Ordinativo di fornitura"*: si intende l’ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l’Azienda intende acquistare dall’aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell’Azienda.
- *"Prodotti"*: si intendono gli antisettici ed i disinfettanti, e relativi accessori per il loro utilizzo, oggetto del presente capitolato;
- *"Servizi connessi"*: si intendono i servizi connessi ed accessori alla Fornitura del Prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara.
- *"Giorni lavorativi"*: si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA - QUANTITATIVI

Oggetto della presente gara è l’affidamento della Fornitura di **antisettici e disinfettanti** (di seguito anche solo “Prodotti”), e relativi accessori per il loro utilizzo, come di seguito specificati, e dei servizi connessi di cui all’art. 7, da destinarsi alle Aziende Sanitarie delle Regioni Piemonte e Valle d’Aosta.

Nello specifico la Fornitura è suddivisa in n. **75** Lotti funzionali.

I quantitativi per singolo Lotto/voce del Lotto, indicati nell’**Allegato “Tabella Prodotti”**, sono stati determinati da ciascuna Azienda Sanitaria su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l’arco di durata dell’Accordo quadro da parte delle Aziende Sanitarie stesse, destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della Fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell’offerta ed ai fini dell’aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di

aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'accordo quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Aziende Sanitarie contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Azienda Sanitaria contraente, nel rispetto dell'importo massimo di aggiudicazione di ciascun Lotto.

Nei Lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i Prodotti che compongono il Lotto.

Non sarà possibile offrire lo stesso prodotto in più lotti.

Nel caso in cui un concorrente abbia offerto il medesimo prodotto in più lotti, l'offerta sarà considerata esclusivamente per il lotto di maggiore rilevanza economica.

4 DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo quadro avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinatori di fornitura da parte delle Amministrazioni dei Servizi Sanitari regionali.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, anche eventualmente incrementato, l'Accordo quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti (estensione temporale) fino al raggiungimento dell'importo massimo stimato, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A.

La durata dell'Accordo quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

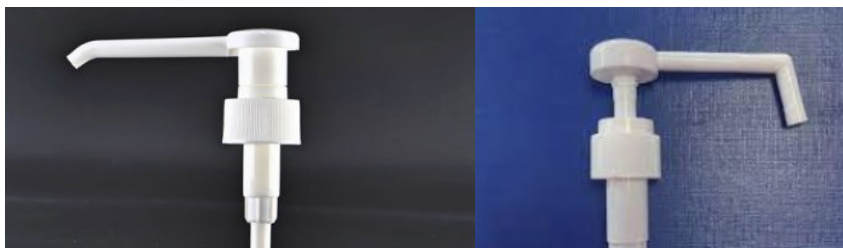
S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare le prestazioni, fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'art. 106 comma 12, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

5 DEFINIZIONI TECNICHE E ICONOGRAFIA

Relativamente all'Allegato "Tabella Prodotti" si forniscono le seguenti definizioni esplicative e relativa iconografia esemplificativa:

A) Erogatore a pressione a molla a dosaggio predefinito: dispositivo provvisto di cannula di pescaggio che raggiunge il fondo del flacone idoneo ad erogare ad ogni pressione un quantitativo predefinito di Prodotto.



B) Erogatore spray a dosaggio predefinito (a spruzzo): dispositivo provvisto di cannula di pescaggio che raggiunge il fondo del flacone, idoneo ad erogare uno spruzzo di Prodotto ad ogni pressione, in quantitativo predefinito, in forma liquida o in schiuma. (es. Lotti 49-50-51).



B

C) Sottotappo erogatore a dose variabile: accessorio posizionato a tenuta sull'imboccatura del flacone al di sotto del tappo di chiusura con foro erogatore. Può essere avvitato o inserito a pressione esterno al flacone o inserito direttamente all'interno della bocca del flacone stesso, creando un corpo unico; deve essere tale da consentire un corretto versamento sulle superfici e da preservare il contenuto da possibili inquinamento/contaminazione.

Le tipologie sotto descritte sono:

- C1_ sottotappo erogatore inserito direttamente nella bocca del flacone,
- C2_ sottotappo erogatore a dose variabile tipo open top
- C3_ a beccuccio

C1) Sottotappo erogatore inserito direttamente nella bocca del flacone: l'erogatore è inserito direttamente nella bocca del flacone, consentendo una riduzione di flusso attraverso l'apertura.



C1

C2) Tipo "open top" comprende le tipologie Disc top e Flip Top



C2_open top_Disc top



C2_open top_Flip top

“Disc Top” tappo in due parti: corpo e disco a sistema chiuso e sistema autosigillante. Il disco inserito nella parte superiore del corpo, azionato con sistema basculante, che consente accesso al foro di apertura dell'erogatore.

“Flip Top” tappo in due parti: corpo e coperchio a sistema chiuso e autosigillante. L'apertura del coperchio, che viene sollevato, consente l'accesso al foro di erogazione che può essere sia centrale che in posizione laterale.

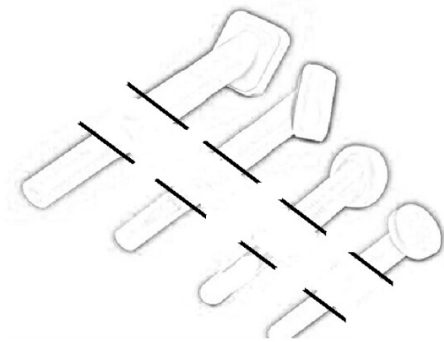
C3) Tipo “a beccuccio”



D) Erogatore e dosatore: conformazione del flacone con un settore a serbatoio, *eventualmente dotato di sifone*, tale da far defluire un quantitativo predefinito di soluzione (es. Lotto 46); non verranno pertanto accettati flaconi con erogatore a pressione a molla a dosaggio predefinito da inserire.



E) *Applicatore*: dispositivo ergonomico che consente l'applicazione del Prodotto senza l'aggiunta di altri accessori.



6 REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I Prodotti offerti ed i relativi confezionamenti dovranno possedere a pena di esclusione (non idoneità del Prodotto offerto) i requisiti elencati nei successivi paragrafi.

6.1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI)

Nell'Allegato "Tabella Prodotti", colonne "SPECIALITA' MEDICINALE (farmaco)", "DISPOSITIVO MEDICO", "PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO/Biocida: la **X** indica il possesso del requisito "farmaco/D.M./P.M.C./BIOCIDA" da parte del Prodotto oggetto di gara (pertanto, ad esempio, il Prodotto Lotto 1 sarà idoneo sia se offerto come "farmaco" sia come P.M.C./BIOCIDA).

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei Prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% delle misure indicate.

Per tutti i Prodotti e i loro confezionamenti primari viene richiesta la caratteristica "**latex free**".

Pertanto, i soggetti concorrenti dovranno fornire una dichiarazione, (redatta sul fac simile del Modello E allegato al Disciplinare di gara), che attesti tale requisito nonché una dichiarazione circa il contatto o meno con il lattice durante il processo di lavorazione ed una dichiarazione circa la presenza o meno di **ftalati** nel confezionamento primario (conformità a Direttiva 2007/47/CE e norma EN15986 del 2011 e s.m.i.) (fac simile del Modello F allegato al Disciplinare di gara).

Si precisa, inoltre, che tutti i Prodotti, al momento della consegna, dovranno presentare un periodo di utilizzazione residuo non inferiore ai **2/3 del periodo di validità**.

I Prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura e ai pittogrammi e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della presentazione dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dell'accordo quadro.

I Prodotti offerti devono essere conformi alle tipologie di registrazione e/o certificazione indicate, per singolo Prodotto, nell'Allegato "Tabella Prodotti".

Per le specifiche indicazioni relative all'utilizzo del Prodotto (campo di impiego) e al confezionamento si rinvia alla descrizione dei singoli Prodotti.

Per ogni singolo Prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista (non obbligatoria per le specialità medicinali).

Per ogni singolo Prodotto dovranno essere fornite: dichiarazione della validità residua dopo la prima apertura, dichiarazione di stabilità del Prodotto diluito (se prevista diluizione) e indicazione delle modalità di smaltimento del Prodotto concentrato e diluito.

Le soluzioni diluite esauste o residue dei processi di detersione e disinfezione devono poter essere smaltite tramite rete fognaria nel rispetto della normativa vigente in materia di smaltimento di Prodotti chimici ad uso sanitario. Tale caratteristica dovrà risultare dalla scheda tecnica o, in mancanza, da una specifica dichiarazione del Fornitore.

Per quanto riguarda i **lotti 55 – 56 – 57 – 58 – 59 – 60 – 61 – 62 – 63 – 64** relativi a "Salviette" e "Panni" il materiale di cui sono costituiti non deve rilasciare residui solidi (particelle, fibre) durante l'utilizzo.

Salvo quanto previsto al successivo art. 9.3 *Aggiornamento tecnologico*, tutti i Prodotti dovranno mantenere, per l'intera durata dell'Accordo quadro, le medesime caratteristiche minime richieste ed offerte in sede di gara.

Tutti i Prodotti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il loro utilizzo come richiesto nel seguito e nell'Allegato "Tabella Prodotti"; il Prodotto di cui trattasi dovrà pertanto essere consegnato nella versione corrispondente all'offerta, corredato di tutti gli accessori necessari per il funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

I Prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- ultime revisioni e successivi aggiornamenti delle UNI EN per la disinfezione in ambito medicale;
- i Prodotti con indicazione "Specialità Medicinale" devono rispondere al D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.;
- i Prodotti con l'indicazione Dispositivo Medico devono possedere la Marcatura CE ed essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745;

Per tutti i dispositivi medici offerti per ogni lotto, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale come di seguito meglio dettagliato. I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati: ✓ Essere dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745; ✓ Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1).

Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices la data ultima per la messa a disposizione sul mercato, al momento è fissata secondo quanto disposto dal suddetto regolamento. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data (o eventuale aggiornamento di esso) determinerà la risoluzione del contratto.

- i Prodotti con l'indicazione PMC devono rispondere al DPR 392/1998 e s.m.i.;
- i Prodotti con l'indicazione Biocidi devono rispondere al Regolamento sui biocidi (BPR, Regolamento UE 528/2012 e s.m.i.). I Fornitori dovranno adeguarsi alla normativa dei biocidi nelle tempistiche e secondo le modalità previste dal Ministero della Salute;
- dove previsto, i Prodotti devono possedere conformità alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- dove previsto, il Prodotto dovrà fare riferimento alla normativa relativa alla sterilizzazione ISO 14937 e la rispondenza dovrà essere dichiarata in Scheda tecnica o in ulteriore dichiarazione rilasciata dalla ditta;

- dove previsto, devono possedere conformità al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamenti UE: REACH, CLP e GHS.

6.2 CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO

Il **confezionamento** si distingue in:

- *confezionamento primario*: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il Prodotto in esso contenuto. Lo stesso dovrà risultare di facile apertura;
- *confezionamento secondario*: l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- *imballaggio esterno*: costituito dallo scatolone contenente più confezioni secondarie di Prodotti.

I flaconi/taniche/barattoli devono essere di materiale plastico o altro materiale idoneo con apertura agevole e richiudibili a perfetta tenuta, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione negli armadi di reparto e un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere (la Commissione giudicatrice valuterà attraverso la presa visione della campionatura presentata la presenza di tali requisiti minimi).

I confezionamenti primari e secondari di applicatori/salviette in confezione singola/tappini/spazzole devono essere di materiale resistente idonei a garantire la corretta conservazione e per i confezionamenti secondari di facile immagazzinamento per sovrapposizione negli armadi di reparto. Devono garantire un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere (la Commissione giudicatrice valuterà attraverso presa visione della campionatura presentata la presenza di tali requisiti minimi).

I confezionamenti primari di salviette in confezione multipla devono essere di materiale resistente idonei a garantire la corretta conservazione negli armadi di reparto. Devono garantire un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere (la Commissione giudicatrice valuterà attraverso presa visione della campionatura presentata la presenza di tali requisiti minimi).

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta tecnica, per ciascun Prodotto, il numero di pezzi contenuti nel confezionamento secondario che dovrà rimanere costante nel corso della Fornitura.

I confezionamenti secondari non devono superare il peso di 15 kg.

I Prodotti aggiudicati dovranno essere consegnati in imballaggi esterni che ne garantiscano la buona conservazione anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-

quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente.

6.3 ETICHETTATURA

I Prodotti offerti devono essere forniti con **etichette** in lingua italiana, indelebili, perfettamente aderenti al contenitore o serigrafate; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso (sotto forma di manuali delle istruzioni per l'uso e/o schede tecniche) e le confezioni dei Prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

Sulla confezione primaria e secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del prodotto nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'**etichetta** apposta sul confezionamento primario, deve riportare i seguenti dati:

- nome commerciale del Prodotto;
- codice Prodotto attribuito dal fabbricante;
- composizione quali-quantitativa del preparato;
- uso al quale il preparato è destinato;
- modalità di impiego del Prodotto e, nel caso di preparati non pronti all'uso, le concentrazioni relative ad ogni singolo impiego;
- numero di lotto di produzione;
- data di preparazione e di scadenza;
- nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o Fornitore;
- numero di AIC, ove trattasi di Specialità medicinali o galenici con AIC, marcatura CE ove trattasi di Prodotto registrato quale Dispositivo medico, corrispondenza a F.U. per i Prodotti galenici e numero di registrazione per i PMC;
- eventuali avvertenze sulle precauzioni da adottare per l'uso e precauzioni in caso di contatti accidentali anche mediante pittogrammi;
- eventuali avvertenze e/o note e/o indicazioni relative alla conservazione del Prodotto per gli utilizzatori.

Eventuali avvertenze e precauzioni particolari per l'impiego, la conservazione e lo smaltimento dei Prodotti devono essere chiaramente leggibili.

Al momento della consegna i flaconi devono presentare il sigillo di inviolabilità.

Ogni confezionamento secondario deve riportare tutti i dati necessari all'identificazione del Prodotto.

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

Al momento della consegna dei Prodotti, l'aggiudicatario sarà tenuto a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente (qualora prevista):

- schede tecniche (in lingua italiana) su supporto cartaceo e copia in formato elettronico;
- indicazione delle modalità di smaltimento del Prodotto concentrato e diluito;
- (laddove applicabili) le schede di segnalazione dei “rischi residui” (di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di: Prodotti di protezione, eventuali procedure da seguire, condizioni ambientali da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti).

6.4 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME LOTTO PER LOTTO

LOTTO 1:

Flacone di soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato allo 0,5% e alcool minimo 70% v/v, per antisepsi cute integra 250 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 2:

Flacone di soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato allo 0,5% e alcool minimo 70% v/v, per antisepsi cute integra 500 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 3:

Soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, con colorante, per antisepsi della cute integra, in confezione sterile monodose con applicatore, con impugnatura ergonomica e sistema tampone, che permetta un corretto rilascio del prodotto per un'efficace antisepsi della cute integra prima di procedure medico-chirurgiche invasive. Si richiede apertura peel open che garantisca il mantenimento della sterilità. 3 ml circa

LOTTO 4:

Soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, con colorante, per antisepsi della cute integra, in confezione sterile monodose con applicatore, con impugnatura ergonomica e sistema tampone, che permetta un corretto rilascio del prodotto per un'efficace antisepsi della cute integra prima di procedure medico-chirurgiche invasive. Si richiede apertura peel open che garantisca il mantenimento della sterilità. 10-11 ml

LOTTO 5:

Soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, con colorante, per antisepsi della cute integra, in confezione sterile monodose con applicatore, con impugnatura ergonomica e sistema tampone, che permetta un corretto rilascio del prodotto per un'efficace antisepsi della cute integra prima di procedure medico-chirurgiche invasive. Si richiede apertura peel open che garantisca il mantenimento della sterilità. 20-30 ml

LOTTO 6:

Soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, incolore, in confezione sterile monodose da 3 ml circa con applicatore, con impugnatura ergonomica e sistema

tampone, che permetta un corretto rilascio del prodotto per una buona medicazione della cute nel punto di inserzione del CVC con confezione peel open che preservi dalla contaminazione durante l'apertura.

LOTTO 7:

Soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, incolore, in confezione sterile monodose da 1-2 ml con applicatore, con impugnatura ergonomica e sistema tampone, che permetta un corretto rilascio del prodotto per una buona medicazione della cute con confezione peel open che preservi dalla contaminazione durante l'apertura.

LOTTO 8:

Soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, incolore, in confezione sterile monodose da 1 ml con applicatore e sistema tampone, che permetta un corretto rilascio del prodotto per una buona medicazione della cute con confezione peel open che preservi dalla contaminazione durante l'apertura.

LOTTO 9:

Flacone di soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, per antisepsi cute integra da 100 a 250 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 10:

Flacone di soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool minimo 70% v/v, colorata, per la preparazione del campo operatorio da 100 a 150 ml. La soluzione dovrà essere fornita già colorata o con il colorante contenuto in un tappo serbatoio. Il colorante non potrà essere fornito in un flacone a parte.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 11:

Flacone di soluzione acquosa a base di clorexidina gluconato/digluconato al 4%, con detergente e sostanze emollienti, per la detersione antisettica della cute integra e delle mani da 500 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore a pressione a molla a dosaggio predefinito sufficientemente lungo che permetta un'antisepsi delle mani agevole confezionato singolarmente o montato sul flacone.

Il supporto a muro con erogatore a gomito, compatibile nella forma con il flacone offerto, dovrà essere fornito, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

(supporti nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni).

LOTTO 12:

Soluzione sterile, confezionata in buste monodose da 25 ml, di clorexidina gluconato/digluconato allo 0,015% e cetrimide allo 0,15%, per antisepsi mucose, cute integra e cute lesa.

LOTTO 13:

Soluzione sterile, confezionata in buste monodose da 25 ml, di clorexidina gluconato/digluconato allo 0,05%, per antisepsi cute lesa.

LOTTO 14:

Flacone di soluzione idroalcolica a base di clorexidina gluconato/digluconato al 2% e alcool isopropilico minimo 70% v/v, per la disinfezione dei dispositivi medici da 100 a 250 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 15:

Flacone di soluzione a base di clorexidina gluconato/digluconato all'1,5% e cetrimide al 15%, per decontaminazione e contemporanea pulizia dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici da 1 litro.

Ogni flacone deve essere provvisto di un bicchierino dosatore graduato oppure erogatore/dosatore incorporato nel flacone.

LOTTO 16:

Gel sterile, in confezione monodose, a base di clorexidina gluconato/digluconato allo 0,05%, contenente da 8 a 13 g di prodotto, adatto ad uso urologico, con applicatore.

Il gel non deve provocare l'opacizzazione delle ottiche. Il dispositivo per la somministrazione deve risultare atraumatico per il paziente; l'applicatore deve essere di forma conica, con profilo anatomico per facile applicazione, privo di bordi affilati. Il confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità sia durante lo stoccaggio che durante l'apertura.

LOTTO 17:

Gel sterile, in confezione monodose, a base di clorexidina gluconato/digluconato allo 0,05% e lidocaina al 2%, contenente da 10 a 13 g di prodotto, adatto ad uso urologico, con applicatore.

Il gel non deve provocare l'opacizzazione delle ottiche. Il dispositivo per la somministrazione deve risultare atraumatico per il paziente; l'applicatore deve essere di forma conica, con profilo anatomico per facile applicazione, privo di bordi affilati. Il confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità sia durante lo stoccaggio che durante l'apertura.

LOTTO 18:

Flacone di soluzione acquosa, pronta all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, per antisepsi della cute lesa e delle mucose da 100 a 150 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 19:

Flacone di soluzione acquosa, pronta all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, per antisepsi della cute lesa e delle mucose da 250 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 20:

Flacone di soluzione acquosa, pronta all'uso, a base di iodopovidone dal 7,5% al 10%, per antisepsi della cute lesa e delle mucose da 500 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 21:

Flacone di soluzione idroalcolica a base di iodopovidone 1% (al 10% di iodio), per antisepsi della cute integra del campo operatorio da 1 litro.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 22:

Flacone di soluzione acquosa a base di iodopovidone almeno al 7,5%, con detergente, per antisepsi della cute integra e lavaggio chirurgico delle mani da 500 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore a pressione a molla a dosaggio predefinito sufficientemente lungo che permetta un'antisepsi delle mani agevole confezionato singolarmente o montato sul flacone.

Il supporto a muro con erogatore a gomito, compatibile nella forma con il flacone offerto, dovrà essere fornito, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

(supporti nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni).

LOTTO 23:

Flacone di soluzione di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,11%, in cloro attivo, per antisepsi della cute integra da 1 litro.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 24:

Flacone di soluzione di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,11 %, per oggetti e superfici, in spray flacone da 250 a 500 ml.

LOTTO 25:

a) Flacone di soluzione di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione dei dispositivi medici da 1 litro.

b) Tanica di soluzione di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione dei dispositivi medici tanica da 5 litri.

c) Tanica di soluzione di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione dei dispositivi medici per la DIALISI tanica da 5 litri.

LOTTO 26:

Flacone di soluzione di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) all'1,1%, in cloro attivo (soluzione concentrata), per la disinfezione da 1 litro.

LOTTO 27:

Flacone di soluzione sodio ipoclorito al 12-15% da 1 litro.

LOTTO 28:

a) Flacone di soluzione di preparato concentrato a base di cloro derivati - cloro disponibile pari a 2,5-3% - con detergenti e/o tensioattivi, per la disinfezione di superfici, da 1 litro.

Il prodotto, una volta applicato, non deve lasciare aloni sulla superficie trattata.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo dosatore o analogo sistema idoneo alla corretta misurazione del prodotto.

b) Tanica di soluzione di preparato concentrato a base di cloro derivati - cloro disponibile pari a 2,5-3% - con detergenti e/o tensioattivi, per la disinfezione di superfici, da 5 litri.

Il prodotto, una volta applicato, non deve lasciare aloni sulla superficie trattata.

LOTTO 29:

Compresse da 5 g circa a base di sodio dicloro isocianurato per dispositivi medici.

(L'offerta economica verrà valutata considerando il prezzo per ppm liberati da 1 compressa in 1 litro di soluzione).

LOTTO 30:

Granuli a base di sodio dicloro isocianurato in confezione massimo 1 kg.

LOTTO 31:

Flacone di soluzione acquosa, pronta all'uso, a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,05%, per antisepsi della cute lesa, da 1 litro.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 32:

Flacone di soluzione acquosa, pronta all'uso, a base di sodio ipoclorito (clorossidante elettrolitico) allo 0,05%, per antisepsi della cute lesa, da 250 ml.

Ogni flacone deve essere provvisto di un sottotappo erogatore.

LOTTO 33:

a) Flacone di perossido di idrogeno (soluzione di acqua ossigenata) al 3%, secondo farmacopea vigente, da 200 a 300 ml, per uso cutaneo.

Ogni flacone deve essere provvisto di sottotappo erogatore.

b) Flacone di perossido di idrogeno (soluzione di acqua ossigenata) al 3%, secondo farmacopea vigente, da 1 litro, per uso cutaneo.

Ogni flacone deve essere provvisto di sottotappo erogatore.

LOTTO 34:

Flacone di soluzione acquosa di eosina al 2%, da 50 a 100 ml.

LOTTO 35:

Flacone di preparato a base alcoolica min. 70% p/p, addizionato di adeguati emollienti, per l'antisepsi delle mani, su cute integra e pulita, senza risciacquo, in formulazione liquida o gel, senza sostanze allergizzanti e coloranti, da 500 ml.

La frizione richiesta, per avere azione antisettica attiva, dovrà essere unica e non superiore a 30 secondi.

Ogni flacone deve essere provvisto di erogatore a pressione a molla a dosaggio predefinito.

Il supporto a muro, compatibile nella forma con il flacone offerto, dovrà essere fornito, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

(supporti nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni).

Il supporto a letto, compatibile nella forma con il flacone offerto, dovrà essere fornito, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

(supporti nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni).

LOTTO 36:

Flacone di preparato a base alcoolica min. 70% p/p, addizionato di adeguati emollienti, per l'antisepsi delle mani, su cute integra e pulita, senza risciacquo, in formulazione liquida o gel, senza sostanze allergizzanti e coloranti, da 100 ml.

La frizione richiesta per avere azione antisettica attiva dovrà essere unica e non superiore a 30 secondi.

Ogni flacone deve essere provvisto di sottotappo erogatore o erogatore spray a dosaggio predefinito.

LOTTO 37:

Sistema da utilizzare con piantana per l'erogazione di preparato a base alcoolica min. 70% p/p, addizionato di adeguati emollienti, per l'antisepsi delle mani, su cute integra e pulita, senza risciacquo, in formulazione liquida o gel, senza sostanze allergizzanti e coloranti. Il preparato deve essere confezionato in flacone o sacca da 750 a 1000 ml.

La frizione richiesta, per avere azione antisettica attiva, dovrà essere unica e non superiore a 30 secondi.

Preferibilmente touch less.

La piantana dovrà essere fornita, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

(piantane nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni).

LOTTO 38:

Flacone di soluzione di alcool etilico o isopropilico al 70% p/p, incolore, per la disinfezione delle superfici e

dei dispositivi medici, da 1 litro.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo a vite e sigillo a ghiera.

LOTTO 39:

Tanica di ortoftalaldeide allo 0,55% in soluzione acquosa, con agenti tampone, chelanti ed inibitori di corrosione, per la disinfezione ad alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo, in manuale e in macchina, di dispositivi medici termosensibili, da 3,5 a 5 litri.

La fornitura comprende la contemporanea dotazione di strisce per il controllo della concentrazione residua di ortoftalaldeide allo 0,55%, nella misura di 2 strisce per ogni litro.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Il prodotto deve essere conforme alla normativa ISO 14937.

LOTTO 40:

Flacone di ortoftalaldeide allo 0,55% in soluzione acquosa, con agenti tampone, chelanti ed inibitori di corrosione, per la disinfezione ad alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo, in manuale e in macchina, di dispositivi medici termosensibili, da 1 litro.

La fornitura comprende la contemporanea dotazione di strisce per il controllo della concentrazione residua di ortoftalaldeide allo 0,55%, nella misura di 2 strisce per ogni litro.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Il prodotto deve essere conforme alla normativa ISO 14937.

LOTTO 41:

Flacone di soluzione disinfettante da attivare a due componenti, con sviluppo di acido peracetico, per la disinfezione ad alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo, in manuale e in macchina, di dispositivi medici termosensibili, da 1 litro.

La soluzione attivata deve presentare stabilità di almeno 14 giorni e deve avere un effetto anticorrosione.

La fornitura comprende la contemporanea dotazione di strisce per il controllo della concentrazione residua di acido peracetico nella misura di 5 strisce per ogni litro.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Il prodotto deve essere conforme alla normativa ISO 14937

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è

accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida.

LOTTO 42:

Tanica di soluzione disinfettante da attivare a due componenti, con sviluppo di acido peracetico, per la disinfezione ad alto livello e la sterilizzazione chimica a freddo, in manuale e in macchina, di dispositivi medici termosensibili, da 5 litri.

La soluzione attivata deve presentare stabilità di almeno 14 giorni e deve avere un effetto anticorrosione.

La fornitura comprende la contemporanea dotazione di strisce per il controllo della concentrazione residua di acido peracetico nella misura di 5 strisce per ogni litro.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Il prodotto deve essere conforme alla normativa ISO 14937.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida.

LOTTO 43:

Flacone di soluzione concentrata a base di associazione di 3 fenoli, addizionati di tensioattivi ed agenti sequestranti, per la decontaminazione degli strumenti prima della sterilizzazione, da 1 litro.

Il prodotto diluito in acqua deve presentare stabilità di almeno 7 giorni.

Ogni flacone deve essere provvisto di tappo dosatore o analogo sistema idoneo alla corretta misurazione del prodotto.

LOTTO 44:

Busta monodose di soluzione concentrata a base di associazione di 3 fenoli, addizionati di tensioattivi ed agenti sequestranti, per la decontaminazione degli strumenti prima della sterilizzazione, da 50 ml.

LOTTO 45:

Flacone di soluzione concentrata a base di detergente almeno trienzimatico (proteasi, lipasi e amilasi), tensioattivi, coformulanti, per la detersione enzimatica dello strumentario chirurgico e dei dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione ed in apparecchi ad ultrasuoni, da 500 a 1000 ml.

Il prodotto deve essere privo di effetti irritativi per le vie respiratorie tali da obbligare l'operatore all'utilizzo di specifici DPI diversi e ulteriori rispetto a quelli normalmente in uso in ambito ospedaliero (tale caratteristica dovrà essere dichiarata in scheda tecnica o di sicurezza o in ulteriore documentazione).

LOTTO 46:

Flacone di soluzione concentrata ad azione detergente almeno trienzimatica (proteasi, lipasi e amilasi) e decontaminante per lo strumentario medico-chirurgico (comprese fibre ottiche) ed i dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione ed in apparecchi ad ultrasuoni, massimo 1 litro.

Ogni flacone deve essere provvisto di un erogatore e dosatore.

Il prodotto deve presentare contemporaneamente l'azione detergente trienzimatica e decontaminante.

Il tempo di contatto con lo strumentario chirurgico necessario per attività di detersione e decontaminazione deve essere inferiore/uguale a 30 minuti.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida devono essere documentate pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida.

La soluzione acquosa deve avere una stabilità di almeno 24 ore; la soluzione deve presentare PH neutro.

Il prodotto deve possedere proprietà anticorrosive ed essere attivo sul biofilm.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Deve inoltre essere utilizzabile nelle vasche a ultrasuoni e nelle macchine lava endoscopi.

Il prodotto deve essere privo di effetti irritativi per le vie respiratorie tali da obbligare l'operatore all'utilizzo di specifici DPI diversi e ulteriori rispetto a quelli normalmente in uso in ambito ospedaliero (tale caratteristica dovrà essere dichiarata in scheda tecnica o di sicurezza o in ulteriore documentazione).

LOTTO 47:

Tanica di soluzione concentrata ad azione detergente almeno trienzimatica (proteasi, lipasi e amilasi) e decontaminante per lo strumentario medico-chirurgico (comprese fibre ottiche) ed i dispositivi medici, per lavaggi manuali ad immersione ed in apparecchi ad ultrasuoni, da 5 litri.

Il prodotto deve presentare contemporaneamente l'azione detergente trienzimatica e decontaminante.

Il tempo di contatto con lo strumentario chirurgico necessario per attività di detersione e decontaminazione deve essere inferiore/uguale a 30 minuti.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida devono essere documentate pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida.

La soluzione acquosa deve avere una stabilità di almeno 24 ore; la soluzione deve presentare PH neutro.

Il prodotto deve possedere proprietà anticorrosive ed essere attivo sul biofilm.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Deve inoltre essere utilizzabile nelle vasche a ultrasuoni e nelle macchine lava-endoscopi.

Il prodotto deve essere privo di effetti irritativi per le vie respiratorie tali da obbligare l'operatore all'utilizzo di specifici DPI diversi e ulteriori rispetto a quelli normalmente in uso in ambito ospedaliero (tale caratteristica dovrà essere dichiarata in scheda tecnica o scheda di sicurezza o in ulteriore documentazione).

LOTTO 48:

Polvere concentrata, a graduale liberazione di ossigeno attivo, con enzimi o tensioattivi, a base di sodio percarbonato, per la decontaminazione e detersione di strumentario medico-chirurgico (comprese fibre ottiche) e dispositivi medici; detersione e disinfezione di alto livello di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici, in confezione da massimo 1500 grammi.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida, virucida e sporicida devono essere documentate pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida, virucida e sporicida.

La soluzione acquosa preparata deve avere una stabilità di almeno 24 ore.

LOTTO 49:

Flacone con erogatore spray di soluzione o schiuma detergente disinfettante, priva di alcool, per superfici ed apparecchiature, ad ampio spettro, pronta all'uso, senza risciacquo, destinata alla disinfezione delle superfici e dei prodotti, ad asciugatura rapida, utilizzabile anche su superfici calde, compatibile con tutti i materiali quali monitor (anche touch screen), tastiere, vetri, apparecchiature elettroniche, letti, scialitiche, piani di lavoro, plexiglass, ecc..., da 500 a 1000 ml.

Il prodotto deve essere ad azione rapida e attivo con un tempo inferiore o uguale a 5 minuti (su tutto lo spettro richiesto).

Ogni flacone deve essere dotato di erogatore spray a dosaggio predefinito già montato: non verranno pertanto accettati flaconi con erogatore da inserire.

Le attività battericida, micobattericida, virucida, inclusi i multiresistenti, devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, micobattericida, virucida, inclusi i multiresistenti.

Il prodotto deve essere privo di effetti irritativi per le vie respiratorie tali da obbligare l'operatore all'utilizzo di specifici DPI diversi e ulteriori rispetto a quelli normalmente in uso in ambito ospedaliero (tale caratteristica dovrà essere dichiarata in scheda tecnica o scheda di sicurezza o in ulteriore documentazione).

LOTTO 50:

Flacone di soluzione detergente plurienzimatico e decontaminante, per strumentario, in schiuma, da utilizzarsi durante il trasporto a secco, da 700 a 1000 ml.

Il prodotto deve essere pronto all'uso e presentare contemporaneamente l'azione detergente plurienzimatica e decontaminante.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e virucida.

Il prodotto deve possedere proprietà anticorrosive ed essere attivo sul biofilm.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Ogni flacone deve essere dotato di erogatore spray a dosaggio predefinito già montato: non verranno pertanto accettati flaconi con erogatore da inserire.

Il prodotto deve essere privo di effetti irritativi per le vie respiratorie tali da obbligare l'operatore all'utilizzo di specifici DPI diversi e ulteriori rispetto a quelli normalmente in uso in ambito ospedaliero (tale caratteristica dovrà essere dichiarata in scheda tecnica o scheda di sicurezza o in ulteriore documentazione).

LOTTO 51:

Flacone di soluzione detergente disinfettante, a largo spettro, in spray, per dispositivi medici non immergibili, pronto all'uso, senza componenti che liberino cloro attivo, da potersi nebulizzare direttamente sulle superfici o su un non-tessuto, con azione senza risciacquo, da 700 a 1000 ml.

Il prodotto deve possedere attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida, documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida.

Il prodotto deve possedere proprietà anticorrosive ed essere attivo sul biofilm.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

Ogni flacone deve essere dotato di erogatore spray a dosaggio predefinito già montato: non verranno pertanto accettati flaconi con erogatore da inserire.

LOTTO 52:

Flacone di latte lubrificante per ferri chirurgici, da diluire, ad immersione in manuale e in macchina, da 700 a 1000 ml.

Il prodotto, dopo l'utilizzo, non deve lasciare residui sulle superfici trattate.

LOTTO 53:

a) Spazzola-spugna, preimbevuta di clorexidina, per la detersione e l'antisepsi preoperatoria di mani e braccia.

La spazzola deve consentire uno scrub atraumatico senza pregiudicare l'efficacia

La spazzola e la spugna non devono rilasciare residui dopo l'utilizzo

L'apertura della confezione deve essere peel open.

La confezione singola monouso deve essere dotata di un dispositivo netta-unghie.

b) Spazzola-spugna, preimbevuta di iodopovidone, per la detersione e l'antisepsi preoperatoria di mani e braccia.

La spazzola deve consentire uno scrub atraumatico senza pregiudicare l'efficacia

La spazzola e la spugna non devono rilasciare residui dopo l'utilizzo

L'apertura della confezione deve essere peel open.

La confezione singola monouso deve essere dotata di un dispositivo netta-unghie.

La fornitura dei prodotti a) e b) comprende la contemporanea dotazione di distributore in acciaio che dovrà essere fornito, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

Il distributore deve essere fissabile al muro, lavabile, con angoli smussati e senza parti potenzialmente traumatiche, di facile riempimento e che consenta una facile estrazione.

(distributori nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni).

LOTTO 54:

Spazzola-spugna, secca, sterile, per la detersione e l'antisepsi preoperatoria di mani e braccia.

La spazzola deve consentire uno scrub atraumatico senza pregiudicare l'efficacia.

La spazzola e la spugna non devono rilasciare residui dopo l'utilizzo

L'apertura della confezione deve essere peel open.

La confezione singola monouso deve essere dotata di un dispositivo netta-unghie.

La fornitura comprende la contemporanea dotazione di distributore in acciaio che dovrà essere fornito, a titolo gratuito, su richiesta delle Amministrazioni Contraenti.

Il distributore deve essere fissabile al muro, lavabile, con angoli smussati e senza parti potenzialmente traumatiche, di facile riempimento e che consenta una facile estrazione.

(distributori nelle quantità indicate dalle singole ASL in sede di trasmissione fabbisogni)

LOTTO 55:

Salviette detergenti antisettiche per cute integra.

Confezione/Busta di salviette monouso, detergenti e antisettiche, impregnate di clorexidina gluconato al 2% o altra sostanza a comprovata efficacia sui principali patogeni MDR, in soluzione acquosa con dimensione di 18-30 cm circa x 18-30 cm circa.

La confezione/busta deve contenere un numero di salviette sufficienti (minimo 5 massimo 10) tali da garantire la pulizia e l'antisepsi della cute del paziente senza alcun risciacquo. Le salviette devono possedere comprovata efficacia nella riduzione dei batteri (compresi lo Staphylococcus Aureus VRE, MRSA, ecc), contenere la clorexidina al 2% in soluzione a base acquosa e prodotti detergenti ed emollienti, essere pronte all'uso, prelevabili direttamente dalla confezione/busta.

LOTTO 56:

Salviette disinfettanti impregnate di soluzione di derivati di cloro o clorexidina o ammonio quaternario, o biguanidi, con dimensione di cm 18-30 cm circa x 18-30 cm circa, per antisepsi della cute integra.

Il confezionamento deve consentire un'estrazione agevole della salvietta ed essere richiudibile per permettere il mantenimento della qualità del prodotto e la sua conservazione.

LOTTO 57:

Panni disinfettanti impregnati di ipoclorito di sodio allo 0,1%, in confezione singola monouso, con dimensione di 25-35 cm circa x 25-35 cm circa, per dispositivi medici e superfici, incluse cappe a flusso laminare.

LOTTO 58:

Panni disinfettanti impregnati di ipoclorito di sodio allo 0,1%, in confezione singola monouso, con dimensione di 25-35 cm circa x 25-35 cm circa, per DIALISI.

LOTTO 59:

Panni disinfettanti generanti acido peracetico, con dimensione di 25-35 cm circa x 25-35 cm circa, per dispositivi medici e superfici.

Il confezionamento deve consentire un'estrazione agevole della salvietta ed essere richiudibile per permettere il mantenimento della qualità del prodotto e la sua conservazione.

Devono possedere test di efficacia sui principali patogeni MDR e sporigeni.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medicale, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

LOTTO 60:

Panni disinfettanti impregnati di perossido di idrogeno, con dimensione di 25-35 cm circa x 25-35 cm circa, per dispositivi medici e superfici.

Il confezionamento deve consentire un'estrazione agevole della salvietta ed essere richiudibile per permettere il mantenimento della qualità del prodotto e la sua conservazione.

Devono possedere test di efficacia sui principali patogeni MDR e sporigeni.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medico, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida e sporicida.

La ditta aggiudicataria dovrà produrre una certificazione delle marche di strumenti (ottiche, sonde, ecc.) con le quali il prodotto offerto e aggiudicato è compatibile.

LOTTO 61:

Salviette disinfettanti impregnate di soluzione di ammoni quaternari e/o associazioni con biguanidi o altri disinfettanti ad analoga azione ed efficacia, pronte all'uso, compatibili con sonde ad ultrasuoni, con dimensione di minimo 15 cm x 15 cm.

Prive di profumo e coloranti, preferibilmente alcool free.

Il confezionamento deve consentire un'estrazione agevole della salvietta ed essere richiudibile per permettere il mantenimento della qualità del prodotto e la sua conservazione.

Devono possedere test di efficacia sui principali patogeni MDR e sporigeni.

Le attività battericida, fungicida, micobattericida devono essere documentate, pena non idoneità del prodotto offerto, nella documentazione tecnica di gara, attraverso la produzione di test.

I test devono riferirsi alle UNI EN in vigore sulla disinfezione in ambito medico, possono essere rilasciati da laboratori interni o esterni accreditati da ACCREDIA (o un laboratorio membro di EA – European co-operation for Accreditation; IAF – International Accreditation Forum; ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation).

La società partecipante dovrà produrre, oltre i test, una certificazione attestante che il laboratorio è accreditato ad effettuare i test relativi ad attività battericida, fungicida, micobattericida.

LOTTO 62:

Salviette disinfettanti, confezionate singolarmente, impregnate di alcool isopropilico 70%, con dimensione di 3-6 cm circa x 3-6 cm circa, sterili e monouso, per la disinfezione degli elastomeri di flaconi e sacche.

LOTTO 63:

Salviette disinfettanti, confezionate singolarmente, impregnate di alcool isopropilico 70%, con dimensione di 3-6 cm circa x 3-6 cm circa, non-sterili e monouso, per la disinfezione della cute integra.

LOTTO 64:

Salviette disinfettanti impregnate di clorexidina gluconato al 2% in soluzione di alcool isopropilico, confezionate singolarmente, con dimensione di 15 cm x 15 cm circa, per disinfezione degli HUB, CVC, DEVICE, ...

LOTTO 65:

TAPPO STERILE MONOUSO CON IDONEO SISTEMA DI RILASCIO DI ALCOOL 70% PER LA DISINFEZIONE E PROTEZIONE DEI CONNETTORI SENZA AGO DEGLI ACCESSI VENOSI, da applicare al momento della disconnessione delle linee infusionali. Strisce da 5-10 tappini pronti all'uso.

I tappi devono garantire una tenuta sicura e la protezione dalla contaminazione per 7 giorni.

Non devono rilasciare alcool isopropilico in circolo.

LOTTO 66:

TAPPO STERILE MONOUSO CON IDONEO SISTEMA DI RILASCIO DI ALCOOL 70% PER LA DISINFEZIONE E PROTEZIONE DEI CONNETTORI MASCHIO DEGLI ACCESSI VENOSI, da applicare al momento della disconnessione delle linee infusionali. Strisce da 5-10 tappini pronti all'uso.

I tappi devono garantire una tenuta sicura e la protezione dalla contaminazione per 7 giorni.

Non devono rilasciare alcool isopropilico in circolo.

LOTTO 67:

TAPPO STERILE MONOUSO CON IDONEO SISTEMA DI RILASCIO DI ALCOOL 70% PER LA DISINFEZIONE E PROTEZIONE DEI CONNETTORI FEMMINA DEGLI ACCESSI VENOSI, da applicare al momento della disconnessione delle linee infusionali. Strisce da 5-10 tappini pronti all'uso.

I tappi devono garantire una tenuta sicura e la protezione dalla contaminazione per 7 giorni."

Non devono rilasciare alcool isopropilico in circolo.

LOTTO 68:

Flacone spray di soluzione al 70% in volume di isopropanolo e 30% di acqua ppi o acqua purificata, sterile, pronta all'uso, adatta per le superfici di ambienti controllati, per l'uso in camere bianche e cappe a flusso laminare. Filtrato a 0.22 micron. Flacone spray da 1 litro

Confezionato singolarmente con doppio involucro.

LOTTO 69:

Flacone spray di soluzione a base di acido ipocloroso 2000 ppm e acqua purificata, sterile, pronta all'uso, adatta per le superfici di ambienti controllati, per l'uso in camere bianche e cappe a flusso laminare. Filtrato a 0.22 micron. Flacone spray da 1 litro.

Confezionato singolarmente con doppio involucro.

LOTTO 70:

Flacone spray di soluzione a base di perossido d'idrogeno 6% e acqua purificata, sterile, pronta all'uso,

adatta per le superfici di ambienti controllati, per l'uso in camere bianche e cappe a flusso laminare. Filtrato a 0.22 micron. Flacone spray da 1 litro.

Confezionato singolarmente con doppio involucro.

VASCLETTE:

Tutte le vaschette devono essere dotate di:

un cestello interno estraibile, coperchio a tenuta, impugnatura per un agevole e sicuro trasporto, autoclavabili

Le vaschette devono essere di materiale compatibile con i principali decontaminanti e disinfettanti di alto livello (indicato in scheda tecnica o documentato da apposita dichiarazione).

LOTTO 71:

Vaschetta da 1 L circa. MISURE: lunghezza 11 cm circa per larghezza 26 cm circa per altezza 8 cm circa.

LOTTO 72:

Vaschetta da 2 L circa. MISURE: lunghezza 23 cm circa per larghezza 17 cm circa per altezza 9 cm circa.

LOTTO 73:

Vaschetta da 5 L circa. MISURE: lunghezza 36,5 cm circa per larghezza 25,5 cm circa per altezza 9 cm circa.

LOTTO 74:

Vaschetta da 10 L circa. MISURE: lunghezza 48,5 cm circa per larghezza 27 cm circa per altezza 17 cm circa.

LOTTO 75:

Vaschetta da 20 L circa con rubinetto. MISURE: lunghezza 70 cm circa per larghezza 30 cm circa per altezza 18 cm circa.

7 SERVIZI CONNESSI

I servizi e le ulteriori attività descritti nel presente articolo, necessari per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla Fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono pertanto prestati dal Fornitore unitamente alla Fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara.

7.1 FORMAZIONE

Il Fornitore aggiudicatario deve rendersi disponibile, se richiesto dalla Azienda Sanitaria, ad effettuare la formazione del personale sanitario relativamente all'importanza dell'utilizzo, alla corretta indicazione d'uso e alle modalità di impiego dei Prodotti che verranno forniti per tutta la

durata dell'Accordo quadro, con le seguenti modalità:

- formazione pratica in presenza e/o sul campo in relazione ai seguenti lotti di gara: **3-4-5-6-7-8-64-65-66-67-68-69-70**
- formazione con le modalità ritenute più idonee ed efficaci da parte del Fornitore in relazione ai seguenti lotti di gara: **39-40-41-42-59-60**
- in relazione ai rimanenti lotti non è richiesta alcuna formazione.

La formazione “in presenza” presuppone un docente di fronte a una pluralità di operatori sanitari;

La formazione “sul campo” si realizza nel contesto lavorativo dell'operatore sanitario.

7.2 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei Prodotti oggetto della Fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria richiedente nei singoli Ordinatori di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per colli voluminosi, i Prodotti dovranno pervenire in imballi su pedane EUR (cm 80 x 120); l'ingombro in altezza del materiale dovrà essere massimo di 130 cm.

Qualora le dimensioni sopra indicate non venissero rispettate la merce potrà essere respinta.

Delle pedane con cui verranno effettuate le consegne non sarà tenuta contabilizzazione e la restituzione avverrà a discrezione dell'Azienda Sanitaria.

Per lo scarico del materiale, il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dall'Azienda Sanitaria richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore stesso ovvero dal corriere incaricato della consegna.

I Prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di Fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei Prodotti nel suddetto termine, l'Azienda Sanitaria Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 12.

I soggetti concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende Sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso l'eventuale ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Azienda Sanitaria potrà emettere Ordinatori di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nell'Accordo quadro, purché il valore economico degli Ordinatori non risulti essere inferiore ad € 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinatori di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

I documenti di trasporto (d.d.t.) devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di Fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- codice e descrizione dei Prodotti consegnati e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli Prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dal personale incaricato dall'Azienda Sanitaria su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna Azienda Sanitaria Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei Prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

7.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail. I riferimenti dovranno essere indicati a S.C.R. Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'accordo quadro.

L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Aziende Sanitarie di:

- richiedere informazioni sul Prodotto offerto e sui servizi compresi nell'accordo quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Le informazioni dovranno pervenire da parte del Fornitore entro un termine massimo **due giorni** lavorativi dalla richiesta (in mancanza l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare la penale di cui all'art. 12).

I numeri di telefono dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale
ovvero, in alternativa
- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" secondo quanto definito dalla normativa in materia.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R. Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dalle Aziende Sanitarie, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 12.

8 DIFFORMITA' E RESI

Nel caso di **difformità qualitativa** (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, variazione di colore dell'etichetta, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, Prodotti non correttamente trasportati o tenuti sotto controllo termico, Prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto, Prodotti con caratteristiche differenti rispetto a quanto richiesto dal Capitolato Tecnico e/o a quanto dichiarato in Scheda tecnica) e/o **quantitativa** (numero in difetto o in eccesso) tra l'Ordinativo di Fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra il Prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà al Fornitore una **contestazione** scritta, a mezzo posta elettronica, secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi.

Nel caso in cui i Prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e il numero assegnato all'Ordinativo di Fornitura.

8.1 TEMPISTICHE DIFFORMITÀ QUALITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione, i Prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Azienda Sanitaria stessa le modalità, pena l'applicazione della penale di cui all'art. 12.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei Prodotti non conformi, l'Azienda Sanitaria potrà procedere allo smaltimento addebitando le relative spese al Fornitore.

8.2 TEMPISTICHE PER DIFFORMITÀ QUANTITATIVA

In difetto:

nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei Prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'Ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà per l'Azienda Sanitaria di applicazione della penale per mancata consegna di cui al successivo art. 12, fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

In eccesso:

il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Azienda Sanitaria ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione, le quantità di Prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Azienda Sanitaria modalità e orari. In caso di mancato ritiro l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 12.

L'Azienda Sanitaria non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal Prodotto in conseguenza della giacenza presso la sua sede.

9 EVENTI PARTICOLARI

9.1 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del Prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 12, dovrà:

- darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Aziende Sanitarie, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà altresì indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art.7.2 *Trasporto e consegna* (5 giorni lavorativi). In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 12
- In caso di mancata tempestiva comunicazione l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 12.
- in caso di necessità comunicata dall'Azienda Sanitaria per iscritto (anche a mezzo e-mail), procedere direttamente all'acquisto dei Prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda Sanitaria, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il Prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore dovrà fornire all'Azienda Sanitaria informazioni circa il Prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Azienda Sanitaria prima di procedere all'acquisto. La consegna del Prodotto alternativo accettato dall'Azienda Sanitaria dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter sopra descritto o di mancata accettazione del Prodotto proposto in sostituzione, di applicare la penale per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del Prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nel medesimo Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione della penale di cui al successivo art. 12.

9.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle Aziende Sanitarie e a S.C.R. Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell'accordo quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni /certificazioni richieste e prodotte in gara

per il Prodotto sostituito nonché, se richiesto, il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà alla verifica tecnica dell'equivalenza del Prodotto proposto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica.

In caso di esito negativo della verifica del Prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l'accordo quadro, anche solo in parte.

In caso di accettazione del nuovo Prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del Prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo Prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 9.1 *Indisponibilità temporanea del Prodotto*.

9.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei Prodotti oggetto dell'Accordo quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi (anche a seguito di modifiche normative), nel corso della durata dell'accordo quadro, il Fornitore si impegna ad informare SCR Piemonte S.p.A.

Il Fornitore formulerà la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A.

Relativamente al Prodotto migliorativo proposto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del Prodotto migliorativo proposto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

9.4 AGGIORNAMENTO NORMATIVO

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, sopravvenissero innovazioni normative in merito, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei Prodotti aggiudicati alle norme successivamente emanate senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria.

10 MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a S.C.R. Piemonte S.p.A., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

Tali dati dovranno essere inviati all'indirizzo di posta elettronica *acquisti@scr.piemonte.it* con oggetto: *"Report Convenzione gara antisettici e disinfettanti"*.

In particolare, i report semestrali, da inviare in formato .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- 10.1 Azienda Sanitaria contraente;
- 10.2 numero del Lotto di gara e descrizione del Prodotto ordinato;
- 10.3 numero progressivo/codice attribuito all'Ordinativo di Fornitura;
- 10.4 quantità Prodotti ordinati e relativo importo;
- 10.5 data Ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- 10.6 importi fatturati a ciascuna Azienda Sanitaria;
- 10.7 eventuali penali applicate dalle Aziende Sanitarie contraenti;

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R.

Il Fornitore si impegna altresì a comunicare a SCR e alle Aziende Sanitarie l'avvenuto raggiungimento dell'ottanta per cento dei quantitativi massimi oggetto di Convenzione.

11 VERIFICHE DEL PRODOTTO IN CORSO DI ESECUZIONE

S.C.R. Piemonte S.p.A., al fine di tutelare la qualità della Fornitura oggetto dell'appalto e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, si riserva di eseguire controlli di qualità sugli stessi anche a seguito di segnalazioni di non conformità da parte delle singole Aziende Sanitarie.

I costi relativi alle analisi effettuate su richiesta delle singole Aziende Sanitarie utilizzatrici saranno a carico delle stesse, ad esclusione delle analisi con esiti non conformi ai requisiti richiesti da Capitolato i cui costi saranno a carico del Fornitore.

11.1 MODALITA' DI VERIFICA

Prelievo dei campioni

Per ogni Prodotto oggetto di verifica consegnato alle Aziende Sanitarie sarà necessario prelevare almeno 1 confezione intera di vendita.

Il prelievo dei campioni da controllare dovrà essere sempre effettuato con modalità che garantiscano la certezza della provenienza del campione stesso dovrà quindi essere sempre riportato correttamente il codice del Prodotto e il lotto di produzione, completo della relativa scadenza oltre che l'ASL/ASO presso cui è stato effettuato il prelievo.

Il prelievo potrà essere effettuato a discrezione con una delle seguenti modalità:

- a. direttamente da S.C.R. Piemonte S.p.A. presso le Aziende Sanitarie aderenti all'accordo quadro;
- b. direttamente da soggetto interno all'Azienda Sanitaria avente competenze tecniche specifiche (Tecnico/Farmacista) nel caso in cui le analisi/controlli vengano effettuati direttamente dall'Azienda Sanitaria stessa.

Svolgimento dei controlli e delle analisi

Nel caso di non conformità delle caratteristiche tecnico/qualitative del Prodotto fornito rispetto a quello offerto in sede di gara, si procederà alla comparazione/confronto tra il Prodotto fornito ed il

campione inviato dal Fornitore in fase di partecipazione alla gara e tenuto agli atti da S.C.R. Piemonte. Tale verifica sarà effettuata da minimo tre operatori individuati dalle Aziende Sanitarie utilizzatrici dell'accordo quadro.

Nel caso di difformità strutturale e/o composizione del Prodotto, lo stesso verrà inviato per la verifica presso un Istituto/Laboratorio specializzato indipendente e certificato.

La verifica si intende positivamente superata solo se il Prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto apposito verbale.

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda Sanitaria attiverà le pratiche di reso dei Prodotti difettosi e/o non conformi secondo quanto previsto all'art. 8 *'Difformità' e resi*; di tale evento l'Azienda Sanitaria darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A.

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda Sanitaria/SCR Piemonte ha la facoltà di applicare la penale di cui al successivo art. 12 e sarà richiesto al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui all'art. 12.

12 PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente o imputabili all'Azienda Sanitaria), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Azienda Sanitaria potrà applicare le penali secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 7.2 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 9.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 8.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore del/i prodotto/i oggetto della contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 (due) giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 7.2), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 9.1 che si protragga per un tempo superiore a 10 giorni, per la mancata proposta del Fornitore di un prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara da acquistare sul libero mercato entro 2

(due) giorni dalla richiesta scritta dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 4 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo;

- e) in caso di mancata consegna del prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 9.1 entro il termine di 3 (tre) giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo
- f) in caso di riscontro di difformità qualitativa di cui al par. 8 l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore della fornitura oggetto di difformità e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 7.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Accordo quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 10 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

In caso di esito negativo di ciascuna verifica richiesta da S.C.R.-Piemonte S.p.A. in corso di fornitura effettuata a spese del Fornitore presso un laboratorio accreditato ai sensi dell'art. 11.1, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,5% del valore dell'Accordo quadro (relativamente al prodotto/lotto oggetto di verifica).

13 REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'accordo quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo, riferimento telefonico e e-mail:

- a) un Responsabile della Fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Aziende Sanitarie Contraenti che dovrà essere in grado di:
 - essere il referente per tutte le Aziende Sanitarie che emettono Ordinativi di Fornitura;
 - implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
 - gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dalle Aziende Sanitarie o da

S.C.R. Piemonte S.p.A.

b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascuna Azienda Sanitaria, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al Prodotto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dalle Aziende Sanitarie o da S.C.R. Piemonte S.p.A.

14 ALLEGATI

- Tabella Prodotti;
- Criteri di valutazione_Lotti OEPV