



CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Oggetto

Il Presente Capitolato Speciale disciplina l'affidamento della fornitura di: SACCHE PER IRRIGAZIONE DI ORGANI CAVI SODIO CLORURO 0,9%, DA 5000 ML PER LE ESIGENZE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA AST DI ASCOLI PICENO

La soluzione è impiegata per irrigazione di organi cavi o di cavità celomatiche, irrigazione nelle procedure urologiche, irrigazioni vescicali post-operatoria, per eliminare sangue e frammenti di tessuto, irrigazioni di cateteri.

Fabbisogno e durata dell'appalto

Fabbisogno 15 mesi
21500

La durata dell'appalto è pari a 15 mesi.

Caratteristiche tecniche di minime

Sodio Cloruro 0,9% soluzione per irrigazione sterile ed apirogena.

Composizione: sodio cloruro 9,0 g/l; ogni ml deve contenere 9 mg di sodio cloruro;

mEq/l: (Na+:154; Cl-:154);

osmolarità teorica: mOsm/l 308;

pH tra 4,5 e 7,0

Sacche in plastica PVC dehp free da 5000 lm.

La sacca deve essere dotata di due porte di accesso separate idonee alla somministrazione dei fluidi e all'aggiunta di farmaci.

Il materiale di produzione e di confezionamento primario e secondario del prodotto non deve contenere ftalati.

Il prodotto offerto può essere classificato sia come dispositivo medico CND V9099 e conforme alle normative vigenti che come farmaco ATC B05BB01.

confezionamento ed etichettatura

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici, stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Le confezioni e gli imballaggi dovranno essere conformi alla normativa vigente.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche richieste nel progetto.

L'etichettatura del confezionamento primario e secondario dei dispositivi medici latex free deve essere conforme alla normativa vigente comprese le Linee Guida Meddev 2.5/9.

L'etichettatura dei DM contenenti ftalati deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili.



Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

L'Esecutore si impegna a fornire i prodotti nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzino precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

L'Esecutore sarà tenuto inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura

Le confezioni e gli imballaggi dovranno essere conformi alla normativa vigente.

L'etichettatura del confezionamento primario e secondario del prodotto latex free deve essere conforme alla normativa vigente.

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

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Il prodotto offerto deve possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Eventuale campionatura

I sanitari, qualora lo ritenesse opportuno, dopo aver analizzato l'offerta tecnica presentata (che resta nella sua essenza documentale il parametro principale e imprescindibile al quale si farà riferimento) potrà richiedere, a discrezione, una campionatura, al fine di verificare l'idoneità dei prodotti offerti e la loro conformità ai requisiti richiesti.

Altro

Verranno prese in considerazione in secondo luogo anche le offerte relative a volumi differenti esempio 3000 ml, 10000 ml.

Dott.ssa Giovanna Acciarri
Dirigente della U.O.C. Farmacia