

ALLEGATO "A"
CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI
SOLUZIONI INFUSIONALI

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di soluzioni infusionali necessarie per le esigenze della Azienda ASL Roma 2.

Art. 2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E DELLA FORNITURA

Tutti i prodotti oggetto della gara dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Devono, in particolare, essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi Supplementi ed Aggiornamenti.

La temperatura di conservazione del farmaco, dovrà essere rigorosamente rispettata e documentata in ogni fase del trasporto e dello stoccaggio:

I contenitori primari, in vetro o in materiale plastico dovranno essere idonei per soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione della quantità di liquido chiari ed affidabili.

Le ditte partecipanti dovranno presentare, ove richiesto, la relativa tabella di stabilità e compatibilità delle soluzioni galeniche e del contenitore con la vasta gamma di farmaci (chemioterapici, antibiotici, analgesici, miscele etc.) che verranno additivate alle soluzioni stesse.

La validità residua dei prodotti al momento della consegna dovrà essere di almeno $\frac{3}{4}$ della loro validità.

La confezione dovrà essere quella ospedaliera; nel caso dovesse essere consegnata quella destinata alla vendita al pubblico, le fustelle dovranno essere annullate con la dicitura indelebile "confezione ospedaliera".

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico dell'impresa aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità

competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti ad eventuali direttive statali e/o comunitarie, per quanto attiene la produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ad i requisiti previsti dalla F.U. vigente, che dovessero essere emanate durante il periodo di fornitura, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende sanitarie, qualora ne fosse vietato l'uso.

Per quanto riguarda i **FLACONI di vetro**:

-dovranno essere in vetro idonei a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto

riportato nella F.U vigente

-dovranno possedere chiusure in materiale elastomerico privo di lattice, per medicinali iniettabili, tali chiusure dovranno essere protette, fino al momento dell'utilizzo, da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità del contenuto, impediscano l'accesso di microorganismi e altri contaminanti e di norma consentano il prelievo di tutto il contenuto senza rimuoverle. La protezione deve essere asportabile (del tipo "a strappo") mediante un sistema ad anello. I materiali plastici ed elastomerici di cui è fatta la chiusura dovranno essere sufficientemente compatti ed elastici da permettere il passaggio di un ago con il minor distacco possibile di particelle. Le chiusure per i contenitori multidose dovranno essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si richiuda dopo l'estrazione dell'ago;

- dovranno possedere scale di misurazione, leggibili anche a flacone capovolto ed avere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci;
- dovranno essere muniti di un'ansa esterna di metallo o plastica o di un supporto in polietilene che permetta di appenderli, in modo sicuro, al momento della perfusione. In alternativa potranno essere consegnati separatamente idonei supporti riutilizzabili, in congruo numero, secondo le specifiche richieste delle singole Amministrazioni.
- le etichette applicate in modo efficace direttamente al flacone, dovranno rimanere leggibili durante conservazione, distribuzione ed uso.

Le Fiale:

-dovranno essere in vetro o altro materiale idoneo a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato nella F.U vigente.

Le fiale in plastica devono disporre di un semplice sistema di apertura; parimenti le fiale in vetro devono essere dotate di una linea di frattura prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo senza il necessario utilizzo di dispositivi di apertura.

Le SACCHE e i FLACONI in materiale plastico:

-dovranno essere idonee a contenere preparazioni iniettabili, e conformi ai test della farmacopea;

- dovranno riportare gli indici di misurazione della quantità di liquido in maniera idonea ed affidabile ed avere uno spazio vuoto per l'aggiunta di eventuali medicinali;

- dovranno presentare una elevata resistenza meccanica e possedere una forma tale da consentire il completo svuotamento della linea di infusione;

-dovranno essere dotate di un sistema di apertura/somministrazione protetto, consentire un'apertura semplice e sicura mantenendo integra la sterilità della soluzione senza l'impiego di forbici, spatole o altri dispositivi di apertura.

Si precisa che, ove richiesto, dovranno essere forniti reggi flebo/reggi sacche senza alcun costo aggiuntivo, fino al quantitativo massimo di 300 pezzi annui.

Inoltre, ove richiesto, la natura dei materiali che compongono le sacche devono essere dichiarati a ciascun Ente richiedente al fine di consentire agli operatori sanitari una valutazione di compatibilità con i medicinali.

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'impresa aggiudicataria metta in commercio materiale analogo a quello oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà di questa Amministrazione accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche e contrattuali.

Art. 3 CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO

I singoli imballi primari dovranno essere confezionati in scatole di cartone resistente onde permettere facilità d'immagazzinamento per sovrapposizione e maneggevolezza.

I **flaconi e le fiale** dovranno essere inseriti in scatole di cartone resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura.

Le **sacche** in plastica dovranno essere inserite in scatole di cartone resistenti tali da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione e riportare indicazioni del contenuto.

Sulle scatole dovranno risultare con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di fabbricazione, il nome e la ragione sociale dell'industria ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

Le confezioni dovranno essere munite di presa manuale.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna presso i luoghi di stabiliti in fase di contratto.

Sul documento di trasporto della fornitura dovranno essere specificati:

- Luogo di consegna e numero di ordine
- Numero del lotto e la data di scadenza
- Temperatura di conservazione.

Per ogni singolo lotto viene riportata la natura dei contenitori che può essere flaconi in vetro o materiale plastico, o in sacca morbida.

Ove non specificato l'offerta può essere presentata per qualunque tipo di contenitore.

Art.4 ETICHETTATURA

Le etichette applicate su ogni flacone / sacca dovranno essere applicate in modo da evitare

il distacco e dovranno essere chiaramente leggibili e riportare in modo chiaro ed indelebile:

1. la denominazione del prodotto
2. l'esatta indicazione del contenuto e la percentuale dei componenti la soluzione (espressa in g/l, mEq/ml per gli elettroliti, e mMoli/ml per i non elettroliti, con indicazione della osmolarità e del pH della soluzione)
3. la via di somministrazione e le indicazioni d'uso
4. le modalità di conservazione
5. l'AIC (ove presente) e la ditta produttrice
6. eventuali avvertenze
7. la dicitura sterile
8. il numero di lotto e la data di scadenza

Art.5 CAMPIONATURA

Le imprese partecipanti alla gara non dovranno inviare campionatura bensì solo la documentazione tecnica con tutte le caratteristiche dei prodotti offerti.

Qualora si rendesse necessario per i lavori della Commissione tecnica, le diverse Imprese dovranno essere disponibili a fornire prodotti – campione, su indicazione della Commissione stessa.

La campionatura sarà trasmessa a spese e rischio delle Imprese partecipanti, senza che possano essere vantati diritti a rimborsi o ad indennizzi a qualsiasi titolo.

SS

ALLEGATO N. 4.24
 DELL'IRREGOLAZIONE DEL N. _____

CAPITOLATO TECNICO

LOTTI	RIFERIMENTI	DESCRIZIONE	UDM	QUANTITA' TOTALI
1		Soluzione elettrolitica reidratante Darrow 500ml	flac	6.200
2		Soluzione glucosio 33% 500ml	flac	300
3	Rif. 1	Soluzione mannitolo 18% 100ml	flac	1.200
	Rif. 2	Soluzione mannitolo 18% 250ml	flac	2.200
4		Soluzione urologica mannitolo + sorbitolo 3000ml	sacca	4.000
5	Rif. 1	Soluzione sodio cloruro 0,9% 3000ml	sacca	4.500
	Rif. 2	Soluzione sodio cloruro 0,9% 5000ml	sacca	12.000
6		Soluzione sodio cloruro 0,9% 1000ml per irrigazione	sacca	1.500
7		Soluzione elettrolitica di reintegro con sodio gluconato 500ml	flac	10.000
8		Soluzione elettrolitica di reintegro con glucosio e sodio gluconato 500ml	flac	2.000
9		Soluzione elettrolitica di reintegro con potassio glucosio e sodio gluconato 500ml	flac	3.600
10		Soluzione elettrolitica bilanciata di mantenimento con glucosio 500ml	flac	1.800
11		Soluzione arginina fiale 5g/10ml	fl	100
12		Soluzione potassio fosfato 2mEq/ml fiale da 10ml	fl	3.000
13	Rif. 1	Acqua p.p.i. 3000ml	sacca	4.000
	Rif. 2	Acqua p.p.i. 5000ml	sacca	3.600
14		Soluzione sodio bicarbonato 8,4% 250ml	flac	1.000
15		Soluzione ipotonica sodio cloruro 0,45% 500ml	flac	1.200

SS