

ALLEGATO A

Lotto 1

Clorexedina gluconato 2% in alcol isopropilico al 70 %.

Flaconi da 250 ml

Destinazione d'uso

Disinfezione delle pareti esterne dei cateteri venosi centrali e periferici

Fabbisogno annuale 3.700 flaconi da 250 ml

Fabbisogno totale fino al 30/04/2026 di 7.450 flaconi da 250 ml

Importo totale : € 19.370,00

Lotto 2

Periossido di idrogeno in soluzione acquosa al 3% (compreso tra 10 e 12 volumi) stabilizzata secondo FU

Flaconi da 250 ml

Destinazione d'uso

Antisepsi cute, mucose e piccole ferite

Fabbisogno annuale 8.500 flaconi da 250 ml

Fabbisogno totale fino al 30/04/2026 di 17.000 flaconi da 250 ml

Importo totale : € 16.050,00

Tutti i prodotti devono essere forniti con tappo a vite in materiale plastico con sigillo antimanomissione e sotto tappo riduttore/dosatore

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

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 per tutta la durata del contratto.

Per ogni singolo prodotto dovrà essere fornita, oltre alla scheda tecnica, la relativa scheda di sicurezza, ove prevista.

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.

Tutti i prodotti dovranno essere forniti completi degli eventuali accessori che ne consentano il loro utilizzo; 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.

Si richiede inoltre l'indicazione della validità dalla data di apertura dei prodotti per tutti i prodotti non monouso forniti.

RISPONDENZA DEGLI ANTISETTICI E DISINFETTANTI AI REQUISITI DI LEGGE

I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia e dove previsto, conformi alle seguenti norme

- ultime revisioni e successivi aggiornamenti delle UNI EN per la disinfezione in ambito medicale;
- i prodotti con l'indicazione Dispositivo Medico devono possedere la Marcatura CE e rispondere alla Direttiva CEE 93/42, D.lgs. 46/97 come modificato dal D.lgs. 37/2010 (Prodotti) e s.m.i. e possedere l'iscrizione alla banca dati DM ove previsto (RDM);
- i prodotti con l'indicazione PMC devono rispondere al DPR 392/1998 e s.m.i.;
- i prodotti devono possedere conformità alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europa ultima edizione e relativi aggiornamenti;
- il prodotto dovrà fare riferimento alla normativa di disinfezione di alto livello ISO 15883 e della sterilizzazione chimica ISO 14837;
- devono possedere conformità al D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamenti UE: REACH, CLP e GHS.