

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiale per la sterilizzazione ed imballaggi per le esigenze dell'Ausl della Romagna.

ART. 1: PREMESSA

Oggetto della Procedura di Acquisto, suddivisa in otto (8) lotti aggiudicabili separatamente, è la fornitura di materiale per sterilizzazione ed imballaggi per l'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna.

I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nelle otto (8) schede allegate al presente Capitolato Tecnico, sono da considerarsi presuntivi e calcolati su dati storici aziendali e su fabbisogni presuntivi futuri, legati anche alle possibili variazioni dei protocolli aziendali di utilizzo, emessi in atto successivamente all'aggiudicazione.

Le caratteristiche tecniche minime dei prodotti oggetto della procedura sono elencate nel paragrafo "Caratteristiche generali dei prodotti" alle quali si aggiungono le caratteristiche specifiche, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

La mancanza delle caratteristiche tecniche di minima costituisce causa di esclusione dell'offerta.

Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara.

Qualora il partecipante voglia avvalersi del principio di equivalenza ai fini dell'ammissione dell'offerta, lo stesso dovrà, quantomeno, indicare e debitamente documentare:

- Il requisito tecnico carente rispetto a quanto previsto nella documentazione di gara;
- Il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare "per equivalente" l'esigenza funzionale cui il primo era ordinato;
- Le ragioni tecniche per le quali il prodotto offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale a quello richiesto dalla documentazione di gara.

In caso di mancanza di tale indicazione da parte dell'Offerente, la commissione giudicatrice non potrà valutare l'idoneità del prodotto offerto.

ART. 2: GARANZIA DI COMPLIANCE MDR E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

2.1: Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto offerto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima: Produttore, Nome Commerciale, CND/END, RDM, UDI (se disponibile), anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Per i prodotti certificati CE secondo MDD è previsto che:

- ✓ la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- ✓ tali dispositivi continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE;
- ✓ sono, comunque, messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- ✓ non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi

si deve fare riferimento a “MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020”).

2.2: Vigilanza dispositivi medici - oneri particolari a carico del fornitore

L'Aggiudicatario deve definire un Referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (in seguito IVT), e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580.

L'aggiudicatario attraverso il proprio Referente per la Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action) - azione correttiva di sicurezza -eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza, una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'Avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo, presso gli utilizzatori, l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Eventuali segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: Aggiudicatario, Fabbrikante, Importatore, Distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (e-mail: seg.ivt@auslromagna.it – tel. 0541 705580).

2.3: Riconoscimento indennizzi compensazioni

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare, dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

All'aggiudicatario del contratto potrà essere richiesta l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative

ART. 3: CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono possedere, **a pena di esclusione**, le caratteristiche generali e le specifiche di seguito riportate, ovvero:

- a) devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura, qualora si tratti di Dispositivi Medici, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE, attuata con d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- b) devono essere compatibili con l'utilizzo di altri dispositivi medici;
- c) non devono contenere pirogeni;
- d) devono essere privi di lattice;
- e) devono essere conformi alle normative vigenti inerenti la sterilizzazione a vapore, gas plasma di perossido di idrogeno e ossido di etilene;
- f) il confezionamento, le etichette e i fogli illustrativi dei prodotti, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia

Si segnala sin da ora che i prodotti offerti, alla consegna presso il magazzino aziendale, dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista, pena restituzione degli stessi senza oneri a carico della SA.

ART. 4: CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Si illustrano qui di seguito le caratteristiche specifiche che i prodotti oggetto della fornitura devono possedere, **a pena di esclusione**.

Le offerte tecniche presentate saranno ammesse nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice dei contratti pubblici, principio che dovrà essere debitamente documentato dal partecipante in fase di gara.

Qualora il partecipante voglia avvalersi del principio di equivalenza ai fini dell'ammissione dell'offerta, lo stesso dovrà, quantomeno, indicare e debitamente documentare:

- Il requisito tecnico carente rispetto a quanto previsto nella documentazione di gara;
- Il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare "per equivalente" l'esigenza funzionale cui il primo era ordinato;

- Le ragioni tecniche per le quali il prodotto offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale a quello richiesto dalla documentazione di gara.

In caso di mancanza di tale indicazione da parte dell'Offerente, la commissione giudicatrice non potrà valutare l'idoneità del prodotto offerto.

LOTTO 1: BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle normative qui di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Le buste dovranno essere costituite da un lato in carta di grado medicale (*medical grade*) di grammatura 70 gr/m², in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido e da un lato in film plastico trasparente, multistrato (PET/PP spessore 12/40 microns), colorato (non bianco) e termosaldato su tre lati, resistente ad una temperatura massima di sterilizzazione di 140° C per 10 minuti; le saldature presenti dovranno essere di tipo continuo e la larghezza non inferiore ai 6 mm.

Sulle buste dovranno essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene. Tali **indicatori**:

- dovranno essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno delle buste stesse e non dovranno essere influenzati dal procedimento di saldatura;
- dovranno essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio, non dovranno incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione. La superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm² per unità di prodotto, distribuita su uno o più indicatori.

La busta auto sigillante dovrà essere chiusa per mezzo di un'area di materiale autoadesivo, posizionata sul lato carta, largo almeno 19 mm, ricoperta da una protezione da staccare. Alla chiusura, non devono prodursi scanalature lungo o intorno all'area adesiva.

Il sistema di chiusura deve indicare in modo chiaro se la busta è stata o meno aperta-

Ogni tipologia di busta deve riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;
- numero di lotto;
- direzione di apertura-pelabilità;
- indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene;
- dicitura "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" o equivalente.

Sulle buste non devono essere presenti stampe non richieste dalle norme vigenti tali da generare confusione.

Confezionamento.

Confezionamento primario: Le buste devono essere protette con un film plastico ed all'interno di questo film suddivise in gruppi al massimo da 300 pezzi, con fascette prive di lattice.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

LOTTO 2: ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto deve essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e 11607-2:2006 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-5: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 11140 – 1:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Il rotolo deve essere costituito da un lato in carta di grado medicale (*medical grade*) di grammatura 70 gr/m², in cellulosa priva di sostanze tossiche e di odori sgradevoli sia a secco che ad umido e da un lato in film plastico trasparente, multistrato (PET/PP spessore 12/40 microns), colorato (non bianco) resistente ad una temperatura massima di sterilizzazione di 140° C per 10 minuti, entrambi termosaldati lungo i lati paralleli.

Le saldature presenti sul rotolo devono essere di tipo continuo.

La dimensione della termosaldatura, effettuata almeno su due linee distinte, deve essere di minimo 6 mm.

Sui rotoli devono essere presenti indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene.

Tali indicatori devono essere posizionati in modo tale da non entrare in contatto con gli oggetti contenuti all'interno e non essere influenzati dal procedimento di saldatura. Gli indicatori chimici devono essere privi di sostanze tossiche e recare la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio e non devono incidere negativamente sul dispositivo medico mediante reazione, contaminazione e/o trasferimento prima, durante o dopo il processo di sterilizzazione.

La superficie degli indicatori chimici deve essere pari ad 1 cm² per unità di prodotto distribuita su uno o più indicatori.

Ogni rotolo deve riportare le seguenti indicazioni in lingua italiana:

- nome o logo del fabbricante;
- dimensioni e codice del prodotto;

- numero di lotto, data di fabbricazione e scadenza;
- indicatori di processo per vapore e per ossido di etilene;
- l'intervallo di ripetizione degli indicatori, non maggiore di 155 mm.

Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere avvolto in un film plastico di protezione.

Confezionamento secondario: scatole in cartone o altro materiale rigido. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

All'interno delle confezioni dovranno essere presenti le istruzioni d'uso.

Ciascuna unità di imballaggio per il trasporto deve essere marcata in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-5):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate;
- Marcatura CE.

LOTTO 3: BUSTE AUTOSIGILLANTI PER DISPOSITIVI MEDICI STERILIZZATI

Le buste devono essere realizzate in polietilene trasparente. Il lato aperto deve essere dotato di linguetta di chiusura con banda adesiva autosigillante. Devono essere dotate inoltre di buona resistenza meccanica e servono per la protezione dei materiali sterili confezionati durante le fasi di trasporto e stoccaggio degli stessi garantendo la protezione dei dispositivi sterilizzati. Tale protezione deve essere garantita dalla busta nelle manipolazioni e stoccaggio di tutti i dispositivi medici sterili senza rischi di contaminazione anche in assenza di armadi a tenuta.

Le buste devono riportare le seguenti scritte o comunque del medesimo significato: *"BUSTE DI PROTEZIONE AUTOSIGILLANTI – NON STERILIZZABILI – PROTEZIONE DELLE CONFEZIONI DOPO LA STERILIZZAZIONE"*.

Non occorre la classificazione come Dispositivi Medici e possono non rientrare nell'elenco dei dispositivi CND.

LOTTO 4: FOGLI SMS IN POLIPROPILENE TERMOSALDATI IDONEI SIA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE CHE A PEROSSIDO DI IDROGENO E SALVIETTA ASSORBENTE PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e UNI EN ISO 11607-2:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-2:2009 e successive modifiche e integrazioni.

Il prodotto deve essere costituito da due fogli in polipropilene sms termosaldati su due lati aventi:

- alta efficienza di filtrazione;
- drappeggiabilità;
- elevata resistenza;

- basso rilascio particellare;
- impermeabilità all'acqua;
- idoneità alla sterilizzazione mediante vapore, ossido di etilene, gas plasma di perossido di idrogeno;
- assenza di sostanze tossiche;
- bordi non taglienti.

E' richiesta un'ampia gamma di dimensioni, dal 45x45 cm al 137x137 cm e diverse grammature, almeno 5, per coprire le esigenze di tutte le strutture e comunque non inferiori a 80 g/m² ad applicazione, a 95 g/m² ad applicazione e a 125 g/m² ad applicazione fino a una grammatura non inferiore a 149 g/m² ad applicazione, e una grammatura non inferiore a 35 g/m² per il foglio singolo.

Si richiede documentazione atta a dimostrare la capacità di conservazione della sterilità del SBS a 1 anno.

Su ogni singola applicazione, lungo la termosaldatura devono essere riportati i dati per una veloce e pratica rintracciabilità (almeno i seguenti dati: modello, dimensione e lotto).

All'interno di ogni confezione devono essere presenti le istruzioni d'uso.

La suddetta fornitura deve comprendere anche il telo assorbente in polpa di cellulosa da utilizzare per la sterilizzazione a vapore con alta capacità di assorbimento, bianca, non sterile, a basso rilascio particellare di dimensioni indicative 51x64cm come riportato nell'allegato tecnico.

La salvietta assorbente, in polpa di cellulosa e poliestere dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Marcatura CE (Direttiva MDR 2017 n 745).
- ❖ Si richiede Codice CND e Numero di Repertorio ove presente

E deve avere:

- alta efficienza di assorbenza;
- drappeggiabilità;
- elevata resistenza;
- bassissimo rilascio particellare;
- idoneità alla sterilizzazione mediante vapore;
- assenza di sostanze tossiche;
- bordi non taglienti

Confezionamento

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

LOTTO 5: INDICATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE-TEST DI VALIDAZIONE CARICO CAVO (HELI CHECK) - INDICATORI BIOLOGICI.

RIF.1: NASTRI ADESIVI CON INDICATORE PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

L'indicatore chimico del nastro adesivo deve essere privo di sostanze tossiche su tutta la larghezza del nastro. Il colore di viraggio deve essere indicato nella scheda tecnica.

Il nastro deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione, senza sollevarsi o cambiare posizione.

All'interno dell'anima del nastro devono essere indicati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante;
- tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente in un involucri di film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, comprendente la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

RIF. 2: INTEGRATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE (ID 74)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 5 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

L'integratore deve essere protetto in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici. Dovrà essere utilizzabile per cicli a 121° C e per cicli a 134 °C.

Ogni integratore deve riportare:

- il tipo di processo (descrizione o simbolo);
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità; - nome del fabbricante.

Confezionamento

Confezionamento primario: gli integratori devono essere contenuti in una scatola per un massimo di 250 pezzi. L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o le istruzioni di utilizzo, deve indicare:

- La classe ed il processo per cui l'integratore è concepito;
- Le condizioni di immagazzinamento;
- La data di fabbricazione e di scadenza;
- Numero di lotto;
- La variazione attesa che indica il raggiungimento dei parametri;
- La/e variabile/i critica/e alla/e quale/i l'integratore risponderà e, ove applicabili, i loro valori stabiliti;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Poster illustrativi:

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta Tecnica) e nel corso della fornitura un numero adeguato (che verrà richiesto da ciascuna sede di sterilizzazione) di poster illustrativi contenenti le istruzioni per gli operatori sull'uso dell'indicatore, in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova.

RIF. 3: DISPOSITIVO DI VERIFICA DEL CARICO A SPIRALE-

Il dispositivo deve:

- essere conforme alla Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 CLASSE 6 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere concepito per monitorare l'efficacia dei cicli di sterilizzazione a vapore;
- verificare almeno 3 parametri necessari per la sterilizzazione dei materiali chirurgici (tempo, vapore, T°).

La spirale contenuta nel tubo dovrà dimostrare per la criticità della penetrazione dell'agente sterilizzante e parametrica

L'indicatore monouso, da utilizzare necessariamente con il dispositivo per il controllo dei carichi, dovrà essere sensibile a più variabili di tempo di esposizione all'agente sterilizzante: esempio 134°C per 5,3 min./ 121°C x 15 min. oppure un indicatore/emulatore di tipo 6 specifico per cicli di sterilizzazione 134°C per 7 min./ 121°C x 20 min, a seconda del ciclo utilizzato.

Non sono ammessi indicatori che non rispondano ai requisiti elencati, pena esclusione dalla procedura.

L'indicatore di tipo 6 deve essere conforme alla UNI ISO 11140-1, deve essere plastificato e adesivo, per consentire l'archiviazione e la tracciabilità dello strumentario processato in quel ciclo.

L'indicatore specifico di classe 6 deve essere protetto in modo da non cedere sostanze che possano interferire con il vapore e/o con i dispositivi medici. Dovrà essere utilizzabile per cicli a 121° C e per cicli a 134 °C.

Ogni indicatore dovrà riportare:

- il tipo di processo (descrizione o simbolo);
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità;
- nome del fabbricante.

L'operatore economico dovrà fornire una legenda interpretativa del risultato finale raggiunto, da mettere a disposizione del personale sanitario.

Relativamente al device offerto, dovrà assolutamente essere indicato per quanti cicli si può utilizzare, al termine dei quali, dovrà essere sostituito, tale sostituzione è da intendersi a carico dell'aggiudicatario, quindi senza costi a carico dell'AUSL.

Confezionamento

Confezionamento primario: gli integratori devono essere contenuti in una scatola per un massimo di 250 pezzi.

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o le istruzioni di utilizzo, deve indicare:

- La classe ed il processo per cui l'integratore è concepito;
- Le condizioni di immagazzinamento;
- La data di fabbricazione e di scadenza;
- Numero di lotto;
- La variazione attesa che indica il raggiungimento dei parametri;
- La/e variabile/i critica/e alla/e quale/i l'integratore risponderà e, ove applicabili, i loro valori stabiliti;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Poster illustrativi:

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta Tecnica) e nel corso della fornitura un numero adeguato (che verrà richiesto da ciascuna sede di sterilizzazione) di poster illustrativi contenenti le istruzioni per gli operatori sull'uso dell'indicatore, in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova.

RIF. 4: DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI DISPOSITIVI PER TEST DI PENETRAZIONE DEL VAPORE NEI CORPI CAVI - SISTEMA RIUTILIZZABILE - HELIX TEST (ID 78)

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1-: 2009 e successive modifiche ed integrazioni;

❖ Norma UNI EN ISO 867-5: 2004, n. 285:2008 e successive modifiche ed integrazioni;

❖ Norma UNI EN 285:2008 e successive modifiche ed integrazioni.

Deve poter essere utilizzato per la verifica della effettiva rimozione dell'aria per carichi cavi per cicli di sterilizzazione a 121 °C e 134°C.

Deve essere costituito da un dispositivo riutilizzabile in PTFE o materiale equivalente, conformato come descritto nella norma UNI EN ISO 867-5 par. 4.5.7. e eventuali successive modifiche ed integrazioni.

L'indicatore di controllo, posizionato all'interno del dispositivo in PTFE, è in grado di rilevare se all'interno dell'autoclave ci siano residui di aria o gas non condensabili (aria CO2 ecc..) rimasti dopo il ciclo vuoto test. Se è stata raggiunta un'adeguata rimozione dell'aria e penetrazione del vapore, oltre ai corretti parametri di tempo temperatura e pressione, tutti i segmenti dell'indicatore vireranno in modo uniforme.

L'indicatore chimico deve essere ricoperto da film trasparente o polimerizzato (la parte virante dell'indicatore non deve rilasciare inchiostro a fine test) e deve essere conforme alla norma UNI EN ISO 11140-1 – Classe 2.

La parte non virante dell'indicatore deve essere adesiva. Gli indicatori chimici devono essere in confezione protettiva e richiudibile.

L'etichetta di ogni confezione di indicatori, o il foglietto contenente le informazioni tecniche che accompagna la confezione, deve riportare in lingua italiana:

- il cambio di colore atteso;
- la classe, il processo, le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di scadenza o la data di produzione;
- un codice unico (es. numero di lotto) per consentire la tracciabilità; -
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a reintegrare a titolo gratuito i dispositivi in uso, in caso di danneggiamento e/o rottura prima del normale ciclo di vita del prodotto.

Confezionamento

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una scatola che ne preservi l'integrità.

Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- la classe, il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto.

Poster illustrativi:

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta Tecnica) e nel corso della fornitura un numero adeguato (che verrà richiesto da ciascuna sede di sterilizzazione) di poster illustrativi contenenti le istruzioni per gli operatori sull'uso dell'indicatore, in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova.

RIF. 5: INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE - LETTURA A 24-48 ORE

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- EN ISO 11138-1-2-3;
- Farmacopea Italiana XII ED;
- Presentazione in fiale autocontenute composte da supporto cartaceo con spore e fiala sigillata con brodo di coltura.
- Le fiale devono indicare il lotto, la data di scadenza, il nome dell'organismo di prova, il nome del fabbricante o altro mezzo di identificazione, nonché l'indicatore di viraggio secondo la EN ISO 11140-1 Classe 1.

Dalla scheda tecnica del prodotto si dovranno evincere le seguenti informazioni:

- Il nome dell'organismo di prova;
- Il numero di collezione della coltura;
- Il numero nominale degli organismi di prova per supporto inoculato;
- Il codice unico dal quale si possa risalire alla storia di fabbricazione;
- Il numero dei supporti inoculati o degli indicatori biologici;
- Le condizioni di conservazione consigliate;
- La data di scadenza;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante o altri mezzi di identificazione;
- Il processo di sterilizzazione o il campo dei processi di sterilizzazione al quale è destinato il supporto inoculato o l'indicatore biologico;
- Le indicazioni per l'uso contenenti le condizioni di coltura da utilizzarsi dopo l'esposizione al processo di sterilizzazione;
- Il test deve essere utilizzabile per i cicli a 121° C e a 134°C.
- La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione in comodato d'uso gratuito del numero di incubatori che verrà indicato da ciascuna Azienda.

Confezionamento

Confezionamento primario: i prodotti devono essere contenuti in confezioni, riportanti le seguenti indicazioni:

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

Confezionamento secondario: in scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

LOTTO 6: DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- UNI EN ISO 15883-1-2-5;
- UNI/TR 11408.

Il test serve per la verifica del carico dei termodisinfettori fornendo indicazioni sul corretto svolgimento del ciclo di lavaggio (Annex C UNI EN ISO 15883: Ninidrina 2% o Soil Test o equivalente). Non deve contenere emoderivati.

Il test deve essere di facile utilizzo e sicuro da maneggiare. Il risultato del test deve essere di chiara lettura e registrabile. Il test deve essere utilizzato con un supporto in acciaio inox, fornito in comodato d'uso dalla ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d'uso gratuito del numero di supporti che verrà indicato nell'allegato tecnico*

L'indicatore deve essere plastificato per consentirne l'archiviazione, dalle misure 100mm x 50mm, per permettere di riportare tutti i dati utili per la tracciabilità: ciclo, data, operatore, macchina, posizione nella macchina, livello.

Deve essere fornito di scheda per l'archiviazione.

Potranno essere offerti test composti da supporti sui quali inserire indicatori di lavaggio con livelli di criticità diversi.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi alla fornitura e alla manutenzione/sostituzione in comodato d'uso (quindi gratuitamente) del numero di supporti per un quantitativo non inferiore a 200 a garanzia dell'applicazione-validazione del test in tutti gli ambiti dell'AUSL ROMAGNA.

Confezionamento

Confezionamento primario: gli indicatori devono essere contenuti in una confezione che ne preservi l'integrità. Sulla confezione, o sulle istruzioni di utilizzo, devono essere riportate, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- il processo e le condizioni di utilizzo previste;
- le condizioni di immagazzinamento;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- numero di lotto;
- nome ed indirizzo del fabbricante o del fornitore.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni:

- Descrizione del contenuto, compreso il codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto
- Le condizioni di immagazzinamento.

Poster illustrativi:

La ditta dovrà fornire, in sede di gara (Busta Tecnica) e nel corso della fornitura un numero adeguato (che verrà richiesto da ciascuna sede di sterilizzazione) di poster illustrativi

contenenti le istruzioni per gli operatori sull'uso dell'indicatore, in modo da permettere la corretta interpretazione dei risultati della prova.

LOTTO 7: ETICHETTE SISTEMA DI TRACCIABILITA' ITINERIS

RIF. 1: ETICHETTE BIADESIVE CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A VAPORE COMPATIBILE CON IL SISTEMA DI TRACCIABILITA' IN USO "ITINERIS.

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11140-1:2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Deve essere costituita da un supporto biadesivo composto da n. 3 etichette (una grande e due piccole di eguale misura) con indicatore chimico privo di sostanze tossiche posto su ogni etichetta recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo di etichette deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico, che deve riportare le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante;
- il tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

RIF. 2: ETICHETTE BIADESIVE IN ROTOLO CON INDICATORE DI PROCESSO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A PEROSSIDO DI IDROGENO COMPATIBILE CON IL SISTEMA DI TRACCIABILITA' IN USO "ITINERIS

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

Norma UNI EN ISO 11140-1: 2009 Classe 1 e successive modifiche ed integrazioni; □
Norma UNI EN ISO 15882:2009 e successive modifiche ed integrazioni.

Le etichette devono essere costituite da un supporto biadesivo privo di cellulosa composto da n. 3 etichette (una grande e due piccole di eguale misura) con indicatore chimico privo di sostanze tossiche posto su ogni etichetta recante la dicitura del processo di sterilizzazione e del relativo colore di viraggio. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo di etichette deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico, che deve riportare le seguenti informazioni:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- nome o logo del fabbricante;
- il tipo di processo per il quale è destinato (nome o simbolo).

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento.

RIF. 3: ETICHETTE BIADESIVE SU DOPPIO SUPPORTO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A VAPORE COMPATIBILE CON IL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ IN USO "ITINERIS" PER I DM DI UU.00.

Deve essere costituita da un supporto biadesivo su doppio supporto adesivo (riposizionabile) e cdi dimensioni 50x38mm confezionata in rotolo da 500 etichette, con anima interna diametro 26mm. Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo di etichette deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico, che deve riportare le seguenti informazioni:

lotto di produzione;

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

RIF. 4: ETICHETTE BIADESIVE SU DOPPIO SUPPORTO PER LA RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA DEL MATERIALE STERILIZZATO A PEROSSIDO DI IDROGENO COMPATIBILE CON IL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ IN USO "ITINERIS" PER I DM DI UU.00.

Deve essere costituita da un supporto biadesivo su doppio supporto adesivo (riposizionabile) e cdi dimensioni 50x38mm confezionata in rotolo da 500 etichette, con anima interna diametro 26mm. Non deve contenere cellulosa e compatibile con il processo di sterilizzazione a perossido di idrogeno.

Deve aderire anche dopo il processo di sterilizzazione senza sollevarsi o cambiare posizione.

Si richiede un sistema di differenziazione rispetto alle equivalenti destinate alla sterilizzazione a vapore posto sull'etichetta (es: colore diverso, cornice, punto colorato?)

Confezionamento

Confezionamento primario: ogni rotolo di etichette deve essere confezionato singolarmente in un involucro di film plastico, che deve riportare le seguenti informazioni:

lotto di produzione;

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

RIF. 5: NASTRI A TRASFERIMENTO TERMICO UNIVERSALE PER STAMPANTE DI ETICHETTE BIADESIVE PER SISTEMA DI RINTRACCIABILITÀ INFORMATIZZATA (RIBBON) COMPATIBILE CON IL SISTEMA DI TRACCIABILITÀ IN USO "ITINERIS"

Il nastro deve essere termico, cerato, deve garantire un'ottima qualità di stampa, resistere al calore. Deve essere privo di sostanze tossiche e lattice. Il nastro termico NON è UN D.M., , né il CND neppure il codice RDM.

Le misure indicative 110mm (larghezza) 74mt (lunghezza)

Confezionamento

Confezionamento primario: i nastri devono essere confezionati in confezioni, riportanti le seguenti informazioni: lotto di produzione;

Confezionamento secondario: scatole di cartone.

LOTTO 8: TELO IN POLIPROPILENE PER CONFEZIONAMENTO INTERNO CONTAINER E FOGLI ASSORBENTI IN CELLULOSA PER GRIGLIE E CONTAINER

Rif. 1 TELI IN POLIPROPILENE PER INTERNO CONTAINER.

Il prodotto dovrà essere conforme alle normative di seguito riportate:

- ❖ Norma UNI EN ISO 11607-1:2009 e UNI EN ISO 11607-2:2009 e successive modifiche e integrazioni;
- ❖ Norma UNI EN 868-2:2009 e successive modifiche e integrazioni.

Il foglio deve essere costituito da tre strati in polipropilene sms aventi:

- alta efficienza di filtrazione;
- drappeggiabilità;
- elevata resistenza;
- basso rilascio particellare;
- impermeabilità all'acqua;
- idoneità alla sterilizzazione mediante vapore, gas plasma di perossido di idrogeno;
- assenza di sostanze tossiche;
- bordi non taglienti;
- disponibilità di diverse misure

Confezionamento

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o il marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

RIF. 2: FOGLI ASSORBENTI IN CELLULOSA PER GRIGLIE E CONTAINER

Il foglio dovrà essere posizionato al fondo del container, al fine di assorbire l'umidità in eccesso durante il processo di sterilizzazione a vapore. Deve essere altamente assorbente e a basso rilascio particellare.

Confezionamento

Confezionamento primario: all'interno dell'imballo i fogli raggruppati devono essere protetti con un film plastico.

Confezionamento secondario: scatole di cartone. Su tale confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente in materia.

L'imballaggio per il trasporto deve essere marcato in modo leggibile e durevole con le seguenti informazioni (UNI EN 868-2):

- Descrizione del contenuto, compresi la dimensione e/o un codice di identificazione;
- Quantità;
- Nome o marchio del fabbricante o del fornitore;
- Data di fabbricazione e scadenza;
- Numero del lotto;
- Condizioni di immagazzinamento raccomandate.

ART. 5: INNOVAZIONE TECNOLOGICA ED ACQUISTI DA LISTINO

Qualora il Fornitore, durante la durata dei contratti di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre a mezzo PEC al Direttore esecuzione contratto (DEC) la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura, ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal Committente, dando comunicazione formale al RUP e al Fornitore dell'esito del procedimento.

A richiesta dell'Azienda USL (in seguito ad istanza motivata dei Direttori delle UU.OO. utilizzatrici), potranno essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "*affini*", diversi da quelli elencati nelle otto schede, allegate al presente capitolato, per eventuali necessità residuali ed occasionali, contenuti nel listino prezzi presentato dall'O.E. al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara, che non verrà modificato nel corso della fornitura.

ART. 6: CAMPIONATURA E PROVE PRATICHE AI FINI DELLA VALUTAZIONE DEI PRODOTTI OFFERTI.

La campionatura è necessaria a verificare che i beni offerti dai concorrenti siano conformi ai requisiti prestazionali e funzionali previsti nel capitolato ed ai fini della valutazione di dell'offerta.

La campionatura:

- è richiesta nei numeri di campioni indicati in ognuna delle otto (8) schede, allegate al presente capitolato tecnico;
- deve essere presentata in confezione originale di vendita, fornita a titolo gratuito ed inviata nei termini di presentazione dell'offerta.

I prodotti campione dovranno essere sterili ed avere un periodo di validità residuo non inferiore a 6 mesi.

La commissione giudicatrice:

- a) valuterà la conformità dei prodotti offerti rispetto ai requisiti tecnici del capitolato (cd. analisi schede tecniche) e
- b) sottoporrà a prove pratiche/cd. "stressanti" (che saranno effettuate presso una Centrale di sterilizzazione dell'AUSL della Romagna, alla presenza della Commissione stessa o di uno o più suoi componenti dalla stessa delegati) solo i prodotti che avranno avuto una valutazione positiva al punto a).

Si segnala sin da ora che solo i prodotti che supereranno le prove "stressanti" saranno valutate economicamente.

La commissione giudicatrice si riserva la possibilità di richiedere ulteriore campionatura qualora risultasse necessaria per la valutazione tecnica dell'offerta.

Eventuali anomalie e/o difetti della campionatura così come la mancanza di documentazione tecnica, saranno motivo di esclusione.

ART. 7: CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono inoltre essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo e/o sulla confezione commerciale.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione

ART. 8: EFFETTUAZIONE DELLE CONSEGNE

8.1: Modalità di consegna

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore; pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

La consegna della merce deve avvenire entro e non oltre 15 giorni solari consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, c. 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

8.2: Documento di trasporto:

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto in modalità elettronica, sulla base dello standard Europeo PEPPOL (Pan European Public Procurement). Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- numero di ordine emesso dall'Azienda USL;
- luogo di consegna;
- elenco del materiale consegnato;
- quantità consegnata distinta per lotto e scadenza;
- temperatura di conservazione (solo nei casi di consegna di materiale la cui conservazione presupponga una temperatura diversa dalla temperatura ambientale).

8.3: Luoghi di consegna

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso il Magazzino unico AVR – viale 1° Maggio, 280 - Pievesestina di Cesena o presso altri magazzini aziendali della parte committente (AUSL Romagna) indicata nell'ordine.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato (es., magazzini diversi da quelli indicati), l'Azienda USL comunicherà con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implicano in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

8.4: Consegna in pallet.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Aziende, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 115 centimetri; - peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

ART. 9: INADEMPIMENTI E PENALI

Il Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento durante l'efficacia del presente contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

9.1: Mancata consegna

In caso d'indisponibilità temporanea, il Fornitore si impegna a comunicare immediatamente all'Azienda la sopravvenuta indisponibilità fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo d'indisponibilità, ove noto o prevedibile, nonché la causa dell'indisponibilità.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal Committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

9.2: Resi per merci non conformi

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il Fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il Committente potrà richiedere al Fornitore, il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorsi 15 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il Fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il Committente può inviare la merce al Fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il Committente potrà proporre al Fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del Fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

9.3 Acquisto in danno

In caso di **mancata consegna/sostituzione di prodotto** non conforme senza l'adozione di alcuna formalità, il Committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso il fornitore che segue in graduatoria o sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al Fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (recall del prodotto)

In caso di **indisponibilità temporanea** di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

Il Committente inoltre potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

Il fornitore potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, potrà essere applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- nel caso in cui l'Azienda debba contestare al Fornitore l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni indicate nel presente contratto e nella documentazione di gara (non menzionate nelle penalità sopradescritte), potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva esclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC.

Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Si allegano:

otto schede (una per ogni lotto) con i prodotti oggetto di fornitura, il relativo fabbisogno annuale, la base d'asta e l'indicazione del quantitativo per la campionatura.

LOTTO 1: BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

le dimensioni delle buste sono indicative con un margine di tolleranza di + /- 1 cm
la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM BUSTA)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. BUSTE PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	BUSTA C/F PIATTA 7,5X30CM	0,0178	300.000	5.347,5000						
2	BUSTA C/F PIATTA 10X40CM	0,0283	750.000	21.217,5000						20bt
3	BUSTA C/F PIATTA 15X40CM	0,0420	750.000	31.481,2500						
4	BUSTA C/F PIATTA 20X40CM	0,0506	600.000	30.360,0000						20bt
5	BUSTA C/F PIATTA 25X50CM	0,0880	300.000	26.392,5000						
6	BUSTA C/F PIATTA 27X45CM	0,1032	150.000	15.473,2500						
7	BUSTA C/F PIATTA 32X60CM	0,1157	150.000	17.353,5000						
8	BUSTA C/F PIATTA 42X60CM	0,1864	30.000	5.592,4500						20bt
9	BUSTA C/F PIATTA AUTOSALD 9x25CM	0,0238	225.000	5.356,1250						
10	BUSTA C/F PIATTA AUTOSALD 13x25CM	0,0331	97.500	3.229,2000						
11	BUSTA C/F PIATTA AUTOSALD 19X33CM	0,0589	52.500	3.091,2000						
12	BUSTA C/F PIATTA AUTOSALD 30x45CM	0,1262	15.000	1.892,8425						
	TOTALE			166.787,3175						

LOTTO 2: ROTOLI PIATTI IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

le dimensioni dei rotoli sono indicative con un margine di tolleranza di +/- 1 cm
la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM METRO)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. METRI PER ROTOLO)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	ROTOLO C/F PIATTO 5CMX200MT o 100MT	0,0504	30.000	1.511,1000						
2	ROTOLO C/F PIATTO 7,5CMX200MT o 100MT	0,0684	22.500	1.539,5625						
3	ROTOLO C/F PIATTO 10CMX200MT o 100MT	0,0778	45.000	3.500,8875						
4	ROTOLO C/F PIATTO 15CMX200MT o 100MT	0,1136	75.000	8.517,1875						
5	ROTOLO C/F PIATTO 20CMX200MT o 100MT	0,1563	112.500	17.582,0625						1 rot
6	ROTOLO C/F PIATTO 25CMX200MT o 100MT	0,1986	60.000	11.916,3000						
7	ROTOLO C/F PIATTO 30CMX200MT o 100MT	0,2409	22.500	5.419,5188						1 rot
8	ROTOLO C/F PIATTO 42 CM X200 MT o 100MT	0,3877	10.500	4.071,0863						
	TOTALE			54.057,7050						

LOTTO 3: BUSTE AUTOSIGILLANTI PER DISPOSITIVI MEDICI STERILIZZATI

le dimensioni sono indicative con un margine di tolleranza di + /- 1 cm

la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM BUSTA)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. BUSTE PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	BUSTA AUTOSIGILL PER DM 30X60CM	0,1622	225.000	36.483,7500						
2	BUSTA AUTOSIGILL PER DM 40X60CM	0,2047	90.000	18.423,0000						30 bt
3	BUSTA AUTOSIGILL PER DM 46X75CM	0,2438	120.000	29.256,0000						
4	BUSTA AUTOSIGILL PER DM 64X77CM	0,3013	33.000	9.942,9000						
	TOTALE			94.105,6500						

LOTTO 4: FOGLI SMS IN POLIPROPILENE TERMOSALDATI IDONEI SIA PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE CHE A PEROSSIDO DI IDROGENO E SALVIETTA ASSORBENTE PER LA STERILIZZAZIONE A VAPORE

le dimensioni dei fogli termosaldati sono indicative con un margine di tolleranza di + /- 1 cm

la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM FOGLIO-SALVIETTA)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. FOGLIO-SALVIETTA PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	FOGLI SMS PP TERMOSALDATI CM. 76X76	1,3455	30.000	40.365,0000						10
2	FOGLI SMS PP TERMOSALDATI 91X91CM	1,5870	45.000	71.415,0000						10
3	FOGLI SMS PP TERMOSALDATI 101 X 101CM	1,9780	16.500	32.637,0000						10
4	FOGLI SMS PP TERMOSALDATI 120X120CM	2,2080	15.000	33.120,0000						10
5	SALVIETTE ASSORBENTI IN POLPA DI CELLULOSA CM. 51x64	0,4313	112.500	48.515,6250						50
	TOTALE			226.052,6250						

LOTTO 5: INDICATORI CHIMICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE-TEST DI VALIDAZIONE CARICO CAVO (HELI CHECK) - INDICATORI BIOLOGICI

le dimensioni dei pezzi sono indicative con un margine di tolleranza di + /- 1 cm
la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM PEZZO)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. PEZZI PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	NASTRO AD C/INDIC 19MMX50MT	1,4375	7.500	10.781,2500						1
2	INTEGRAT A VAPORE CLASSE 5	0,0401	375.000	15.050,6250						50
3	DISPOSITIVO CARICO SPIRALE CLASSE 6	1,0350	7.500	7.762,5000						10
4	SUPPORTO PLURIUSO PER DISP CARICO SPIRALE	0,0000	18	0,0000						1
5	HELIX TEST	0,2174	45.000	9.780,7500						10
6	INDICATORI BIOLOGICI LETTURA 24/48 ORE AUTOCLAVE A VAPORE	4,0250	600	2.415,0000						5
	TOTALE			45.790,1250						

LOTTO 6: DISPOSITIVI DI CONTROLLO E VALIDAZIONE DI EFFICACIA DEI TERMODISINFETTORI

le dimensioni dei pezzi sono indicative con un margine di tolleranza di + /- 1 cm
la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM PEZZO)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. PEZZI PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	CONTROLLO TERMODISINFETTORE WASH CHECK	0,6210	90.000	55.890,0000						100
2	SUPPORTO PLURIUSO PER WASH CHECK	0,0000	300	0,0000						10
3	TEST VALIDAZ PROCESSO TERMOSALD BUSTE/ROTOLI PHARMALABEL PL ST CF250PZ	0,1725	7.500	1.293,7500						
	TOTALE			57.183,7500						

LOTTO 7: ETICHETTE SISTEMA DI TRACCIABILITA' ITINERIS

le dimensioni delle etichette sono indicative con un margine di tolleranza di +/- 1 cm
la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM ROTOLO)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. ROTOLO PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	ETICHETTA DOPPIA ADESIVITA' 101X71MM CON INDICATORE / ROTOLO 500 ETICHETTE	27,6000	1050	28.980,0000						1
2	INDICATORE / ROTOLO 500 ETICHETTE PEROSSIDO IDROGENO	27,6000	75	2.070,0000						1
3	ETICHETTA DOPPIA ADESIVITA' _35X78MM 500 ETICHETTE VAPORE	6,3250	4500	28.462,5000						1
4	ETICHETTA DOPPIA ADESIVITA' _35X78MM 500 ETICHETTE PEROSSIDO IDROGENO	6,3250	300	1.897,5000						1
5	NASTRO TRASFER TERMICO _110MMX74M	4,6805	600	2.808,3000						1
	TOTALE			64.218,3000						

LOTTO 8: TELO IN POLIPROPILENE PER CONFEZIONAMENTO INTERNO CONTAINER E FOGLI ASSORBENTI IN CELLULOSA PER GRIGLIE E CONTAINER

le dimensioni dei teli e dei fogli sono indicative con un margine di tolleranza di + /- 5 cm
la ditta dovrà fornire da listino tutte le misure disponibili e quotarle con il medesimo sconto

RIF.	PRODOTTO	PREZZO UNITARIO DI RIFERIMENTO (UM PEZZO)	FABBISOGNO 36 MESI	BASE D'ASTA 36 MESI	NOME COMMERCIALE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO	CONFEZIONAMENTO (N. PEZZI PER CONFEZ.)	CND	REPERTORIO	CAMPIONATURA DA PRESENTARE
1	TELO INTERNO CONTAINER IN PP DIM 120X120 CM	0,2530	105.000	26.565,0000						20
2	TELO INTERNO CONTAINER IN PP DIM 150X120 CM	0,2875	105.000	30.187,5000						20
3	FOGLI ASSORBENTI 30X30CM	0,0248	150.000	3.726,0000						20
4	FOGLI ASSORBENTI 30X60CM	0,0481	165.000	7.931,5500						20
	TOTALE			68.410,0500						