

1) CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura, in particolare:

- a) I prodotti classificati come dispositivi medici devono essere rispondenti a quanto previsto dal Regolamento 2017/745, secondo quanto anche previsto nella Legge 22 Aprile 2021 n. 53. Devono possedere un codice CND relativo alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 20 Febbraio 2007, modificato dal D.M: 13 Marzo 200, dal D.M. 12 Febbraio 2010 e dal D.M. 07 ottobre 2011), della Classe di appartenenza del Dispositivo Medico così come previsto dalla normativa e del numero assegnato al prodotto dal sistema Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute (D.M. 21 Dicembre 2009), a seguito della notifica ai sensi dell'art. 13 D.L.vo 46/97, laddove previsto dalla normativa;
- b) I prodotti classificati come Presidi Medico Chirurgici (PMC) devono essere in possesso della registrazione prevista dal D.P.R. n. 392 del 06/10/1988 e s.m.i. e, in ogni caso, devono possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per la quale deve essere indicato il numero di autorizzazione ed il titolare della medesima;
- c) I prodotti con indicazione di Biocidi devono rispondere al regolamento BPR, al Regolamento UE 528/2012 e s.m.i., le ditte dovranno adeguarsi alle normative dei biocidi nelle tempistiche e secondo le modalità previste dal Ministero della Salute;
- d) I prodotti classificati come cosmetici devono essere rispondenti alla normativa di riferimento nell'Unione Europea, Regolamento (CE) n. 1223/2009 e smi.
 - Corrispondere a quanto richiesto nella Tabella "Allegato 1A" " Caratteristiche specifiche dei prodotti e relativi quantitativi" in termini di descrizione, confezione, volumi, destinazioni d'uso ed eventuali altre caratteristiche specifiche ;
 - Essere rispondenti a seconda della tipologia e della destinazione d'uso richiesta, alle norme tecniche di riferimento;
 - Essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della loro validità temporale al momento della consegna presso le Amministrazioni;
 - In riferimento a ciascuna consegna, possibilmente ad un unico Lotto di produzione dovrà comunque essere riportato nel documento di trasporto il/i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza;
 - Essere privi di lattice (Latex – free).

Qualora nel corso della validità della Convenzione, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, 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.

2. CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E INFORMAZIONI

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichetta deve essere:

- In lingua italiana e colori indelebili;
- Perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/ alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie.

Deve riportare:

- Nome commerciale;
- Formulazione quali – quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- Uso/i al/i quale/i il prodotto è destinato, aree di utilizzo;
- Modalità di impiego;
- Tempo/i di contatto ai fini dell'efficacia;
- Eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo e avvertenze in caso di contatto accidentale – anche mediante pittogrammi;
- Modalità di conservazione;
- Modalità di smaltimento;
- Dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- Numero del lotto di produzione;
- Data di produzione (facoltativa se in etichetta è indicato il periodo di validità della confezione integra)
- Data di scadenza
- Codice a barre

2.1 CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

I contenitori e i loro tappi/chiusure devono essere di materiale conforme alle leggi vigenti in campo nazionale e comunitario, idoneo alla natura del contenuto e tale da garantirne l'integrità durante il trasporto, la distribuzione e la conservazione. I flaconi /fustini devono essere dotati preferibilmente di sigillo di garanzia che renda impossibile la manomissione prima dell'uso.

Laddove richiesti i sottotappi erogatori, questi devono essere tali da consentire un corretto versamento sulle superfici e tali da preservare il contenuto da possibile inquinamento. I tappi erogatori, ove richiesto, se non già assemblati ai flaconi, dovranno essere forniti nella misura di un tappo ogni flacone.

Per i prodotti per i quali è richiesta nel Capitolato Tecnico la fornitura di specifici device per l'installazione dei flaconi (Es. supporti a muro), gli stessi dovranno essere obbligatoriamente forniti in uso gratuito dalla ditta aggiudicataria, nel numero richiesto dall'Azienda che richiederà il numero strettamente necessario per l'erogazione dei prodotti ordinati.

2.2 CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Il confezionamento secondario dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, il nome del prodotto, il quantitativo, il codice a barre, la data di scadenza del prodotto e il numero del lotto. Deve essere

resistente, in grado di garantire l'immagazzinamento per sovrapposizione e dotato di sistemi (alette o altro) per facilitare la movimentazione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

3. ASSISTENZA POST – VENDITA/ FORMAZIONE

Il fornitore si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica e supporto finalizzato all'utilizzo ottimale dei prodotti effettuato con personale qualificato.

Per rispondere alla necessità di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto (principio attivo, modalità e le precauzioni d'uso, indicazioni terapeutiche, etc), il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto è tenuto a comunicare nominativo e contatti del proprio referente tecnico che si dovrà rendere disponibile per tutta la durata del contratto di fornitura, per eventuali informazioni specifiche richieste. Inoltre la ditta aggiudicataria per ciascun lotto dovrà impegnarsi a svolgere con oneri a proprio carico, laddove richiesto, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi, se del caso, presso la Azienda Ospedaliera di terni.

4. CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle Normative Nazionali e/o alla Legislazione Comunitaria per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumento di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso.

Fermo restando le condizioni di fornitura stabilite, la Ditta Aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura prodotti analoghi a quelli forniti, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, può proporre alla stazione appaltante, la sostituzione con detti prodotti alle medesime condizioni contrattuali o a condizioni migliorative.

4.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEI PRODOTTI.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare al ricevimento dell'ordine la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario dovrà indicare per ogni prodotto:

- La denominazione;
- L periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- La causa dell'indisponibilità.

Le Aziende Sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato a garanzia della attività sanitaria.

5.PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Le ditte concorrenti, dovranno far pervenire entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara, quanto di seguito richiesto:

- 1) Scheda tecnica (ovvero RCP) e di sicurezza (ove prevista) di tutti gli articoli offerti, tassativamente contrassegnate con il numero di lotto e di voce cui si riferiscono, in lingua italiana, in cui siano espressamente indicati, in modo facilmente identificabile, tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici di cui alla Tabella A, oltre a
 - codice prodotto
 - Destinazione d'uso
 - Eventuali istruzioni per la diluizione dei prodotti
 - Periodo di validità dopo l'apertura del flacone originario e dopo eventuale diluizione alle concentrazioni d'uso.
- 2) Dichiarazione del produttore attestante che i prodotti offerte siano rispondenti alle disposizioni legislative indicate nel presente capitolato e attestante gli standard normativi di riferimento. A seconda di quanto richiesto per ogni lotto di riferimento e della destinazione d'uso indicata nello stesso, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, rispondenti alle seguenti norme:
 - Norme generali e di base:
 - UNI EN 12353:2013
 - UNI EN 14885:2019
 - UNI EN 1040:2006
 - UNI EN 1275:2006
 - UNI EN 14347:2005
 - Norme di applicazione specifica
 - UNI EN 13624:2013
 - UNI EN 13727:2015
 - UNI EN 14348:2005
 - UNI EN14476:2019
 - UNI EN 1499:2013
 - UNI EN 12791:2016
 - UNI EN 14561:2006
 - UNI EN 14562:2006
 - UNI EN 14563:2009
 - UNI EN 16615:2015
 - UNI EN 16616:2015
 - UNI EN 16777:2019
 - UNI EN 17111:2019
 - UNI EN 17126:2019
- 3) Copia di etichetta del prodotto offerto;
- 4) Dovrà essere dichiarato per ogni articolo offerto anche il rispettivo numero di registrazione presso i Ministero della Salute(se dispositivo medico – numero di iscrizione in Banca dati Ministeriali/Repertorio dei Dispositivi Medici).