



U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Prot. 15344

del 26/05/2016

AVVISO PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**Fornitura di Disinfettanti e detergenti per
la Banca degli Occhi e per la UOC Medicina Immunotrasfusionale**

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma deve provvedere all'approvvigionamento di materiale di Disinfettanti e detergenti per la Banca degli Occhi e per la UOC Medicina Immunotrasfusionale come specificato nel seguente elenco:

Lotto	Descrizione prodotto	Confez.	UdM	Q.tà 24 m
1	PANNO DI RICAMBIO PER SPAZZOLONE BETAMOP TX7106R (MOP) (ricambio mop a frange con banda trasversale, attacco a pinza, per pulizia in ambienti critici)	1 cnf x 6 pz	pezzi	12
2	PANNO DI RICAMBIO PER SPAZZOLONE ALPHAMOP TX7118 (per attrezzo lamellare, con inserto in spugna e bordo ad elastico, per pulizia a umido e a secco in ambienti sterili)	1 cnf 150 pz	pezzi	1.200
3	PANNI STERILI PER USO DI SANITIZZANTI E DETERGENTI WIPER STERILEWIPE HSII 31X31 CM (monouso e antistatico)	1 cnf x 500pz	pezzi	4.000
3	MISCELA DI ALCOOL ISOPROPILICO AL 70% V/V IN ACQUA PER INIETTABILI AL 30% V/V, STERILE E CON ENDOTOSSINE INFERIORI A 0,25EU/mL	flc spray da 500ml o 1 l max	litri	48
	DETERGENTE NEUTRO NON CHIMICO A BASSO RESIDUO, STERILE, NON CORROSIVO	flc spray da 1 l	litri	24
	DISINFETTANTE AD AMPIO SPETTRO, INCLUSA ATTIVITA' SPORICIDA, A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO, CONTENENTE 0,5% DI CLORO ATTIVO, STERILE E PRONTO ALL'USO	flc spray da 1 l	litri	24
	DISINFETTANTE AD AMPIO SPETTRO, INCLUSA ATTIVITA' SPORICIDA: MISCELA A BASE DI PEROSSIDO DI IDROGENO AL 6% V/V IN ACQUA PER INIETTABILI, STERILE E CON ENDOTOSSINE INFERIORI A 0,25 EU/mL	flc spray da 1 l	litri	24

Importo presunto a base d'asta: € 14.048,00 IVA esclusa.

Durata della fornitura: due anni.

I soggetti economici interessati alla partecipazione alla gara, che si svolgerà nella forma della procedura negoziata, potranno inoltrare richiesta di invito, indicando i lotti a cui si intende concorrere e la relativa descrizione, alla casella di posta certificata ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it **ENTRO E NON OLTRE LE ORE 12 DEL GIORNO 30/05/2016**, indicando il numero di protocollo del presente avviso, l'oggetto "INDAGINE DI MERCATO per la fornitura di Disinfettanti e detergenti per la Banca degli Occhi e per la UOC Medicina Immunotrasfusionale – UOC Acquisizione di Beni e Servizi - MANIFESTAZIONE DI INTERESSE".

La procedura di scelta del contraente avverrà secondo quanto previsto dal D.Lvo 50/2016, art. 36, comma 2, lettera a), e previo svolgimento d'indagine di mercato.

L'aggiudicazione avverrà **al prezzo più basso** ai sensi dell'art. ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b) e c) del DL.vo n. 50/2016 e smi, previo giudizio di conformità.

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario relativamente alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia al momento dell'offerta, ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura stessa e uniformarsi a tutte le variazioni apportate dalle future normative di settore .

I prodotti relativi al lotto 3 (tre) devono corrispondere a quanto sotto riportato:

Denominazione dispositivo: Detergenti e disinfettanti per la pulizia di grado A

Caratteristiche generali:

- Conformi a direttiva EU sui dispositivi medici 93/42/EEC allegato V
- Devono essere sterili, filtrati a 0,2 µm, confezionati in condizioni GMP, e sottoposti eventualmente ad irradiazione di raggi gamma
- Forniti con certificato di analisi di sterilità ed eventuale irraggiamento per ciascun lotto
- Testati a norma EN 1276, EN 1650, 13704 per attività battericida, fungicida e sporicida in sospensione ed EN 13697 per attività battericida e fungicida su superfici
- Sistema di erogazione regolabile a pistola che consente erogazione a getto e spruzzo

Caratteristiche preferenziali:

- Sistema di erogazione che consente l'utilizzo di tutto il contenuto del flacone per evitare sprechi
- Sistema di erogazione convalidato per garantire la sterilità del prodotto in uso per tempi prolungati dopo l'apertura (specificare la durata)

Per tutti gli articoli dovrà essere allegata la seguente documentazione tecnica, se in lingua straniera con allegata traduzione in lingua italiana, composta dalla:

1. Dichiarazione del fabbricante dove dovrà essere indicata la tipologia di prodotto (Dispositivi Medici, Presidio medico-chirurgico, altro, etc), la destinazione d'uso, la classe di rischio di appartenenza in conformità a quanto previsto dal D.Lgs n. 46/97 e smi, dal D.Lgs n. 332/200 e smi, e dalla Farmacopea Ufficiale XII e smi;
2. Schede tecniche depliant illustrativi del fabbricante, ordinate secondo la stessa successione riportata sull'elenco dei prodotti di cui all'articolo 1 del presente documento, con descrizione dettagliata di OGNI SINGOLO PRODOTTO offerto, ciascuna con il riferimento al numero e alla descrizione con cui è stato individuato e con l'indicazione, ben evidente, del FABBRICANTE/PRODUTTORE, della

21

classificazione CND, della certificazione ISO 9000 o altro, della marcatura CE. Tali schede dovranno contenere qualsiasi informazione che la Ditta riterrà utile per la valutazione di conformità con particolare riguardo alle caratteristiche indicate nell'articolo 1. Le ditte proponenti prodotti che non possiedono tali caratteristiche tecniche verranno escluse per non conformità. Tale esclusione è prevista anche dove l'organo tecnico non è in grado di stabilire il possesso di tali caratteristiche per relative insufficienti o mancanti informazioni;

3. Per i Dispositivi Medici produrre copia della certificazione del numero di registrazione alla banca dati del Ministero della Salute, Certificazione CE dell'Organismo Notificato che ha autorizzato l'immissione in commercio in Italia/Europa;
4. Copia della registrazione presso il Ministero della Salute in conformità al D.Lgs n. 46/97 e smi, e al D.Lgs n. 332/200 e smi, se previsto dalla normativa;
5. Scheda di sicurezza, ove prevista dalla normativa, redatta nel rispetto della direttiva 91/155/CEE e successive integrazioni modificative e attuative (direttiva 2001/58/CE e Decreto Ministero Salute 7 settembre 2002) per i prodotti contenenti sostanze pericolose registrati/certificati come Dispositivi Medici;
6. Dichiarazione di conformità con indicazione del nome commerciale e dati identificativi del/dei dispositivo/i (ad es.: modelli) cui si riferisce, redatta dal fabbricante, come previsto dal D.Lgs n. 46/97 e smi, dal D.Lgs n. 332/200 e smi;
7. Elenco delle strutture sanitarie presso le quali vengono distribuiti i prodotti, specificando per ciascuna struttura il lotto commercializzato.

Dal ricevimento della manifestazione di interesse per l'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata non conseguirà alcun obbligo ad invitare alla selezione.

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare la UOC Acquisizione di Beni e Servizi, tel. 0677053620 fax 0677053301, acquisizionebenieserviz@hsangiovanni.roma.it

Il Dirigente della UOC
Acquisizione di Beni e Servizi
(Dr. Paolo Cavallari)

