

ALLEGATO C:

PRECISAZIONI VINCOLANTI PER LA FORNITURA DEL FARMACO SEVOFLUORANO

GARA REGIONALE FARMACI, REGIONE MARCHE E VALLE D'AOSTA (limitatamente al lotto relativo al Sevoflurano)

L'aggiudicatario dovrà fornire in via preliminare i vaporizzatori in uso gratuito per il fabbisogno delle Aziende Sanitarie della Regione Marche e Valle d'Aosta. Qualora l'aggiudicatario subentri ad altra Azienda farmaceutica nella fornitura del farmaco, dovrà concordare con ogni punto ordinante la sostituzione dei vaporizzatori in uso a proprio totale carico e dovrà prevedere un'adeguata formazione al personale di sala operatoria per il loro corretto utilizzo.

Nel corso di validità dell'aggiudicazione dovrà garantire la manutenzione dei vaporizzatori in uso e la loro eventuale sostituzione in caso di difetto.

Il contenitore del farmaco, data l'elevata volatilità dello stesso alla temperatura di utilizzo, non deve essere in vetro per evitare il rischio di rottura e di sversamento in caso di caduta accidentale che può verificarsi sia durante l'operazione di carico/scarico del vaporizzatore sia in fase di movimentazione negli ambienti di stoccaggio del farmaco.

Il sistema proposto deve consentire che la fase di caricamento/scaricamento del vaporizzatore avvenga nel rispetto delle linee guida emanate dall'ISPESL per la definizione degli standard di sicurezza e igiene ambientale dei reparti operatori. A tal fine deve essere dotato di travasatori.

Nell'eventualità in cui la soluzione proposta preveda l'innesto manuale di un adattatore, la Ditta dovrà fornire a titolo gratuito un sistema per il sostegno meccanico del flacone al fine di ridurre il rischio di sversamento durante le fasi di innesto/avvitamento dell'adattatore.

Nel prezzo offerto deve essere compresa la fornitura di nuovi vaporizzatori compatibili con le apparecchiature per anestesia presenti nelle sale operatorie dei presidi ospedalieri delle strutture sanitarie, con le seguenti caratteristiche:

1. Conformi alla direttiva 93/42 CEE (D.Lgs 46/97) e conseguentemente marcate CE conforme alla loro destinazione d'uso;

2. Per ogni dispositivo deve essere indicata la CND ed il n° di repertorio, secondo quanto disposto dal D.M. del 21/12/2009.

3. Devono essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione;

4. Corredati di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva 93/42/CEE;

5. Corredati di certificato di taratura ed etichetta apposta sull'apparecchio indicante la data di scadenza.

6. Corredati di tutti gli accessori necessari (compresi idonei raccordi).

L'aggiudicatario dovrà garantire la fornitura di vaporizzatori in numero adeguato alle esigenze delle Aziende sanitarie che alla pubblicazione del presente documento sono stimati in 90 unità per la Regione Marche e 24 per la Valle d'Aosta).

The bottom right of the page features two handwritten signatures. The first signature is written in dark ink and appears to be 'Alto P...' with a large, sweeping checkmark extending upwards and to the right. Below it, a second signature is written in a lighter ink, possibly 'Flaminio...', and is partially obscured by the first signature's checkmark.