



**sc Provveditorato**  
**Atti 1.6.03\627-2014**

CAPITOLATO TECNICO FORNITURA SUTURATRICI MECCANICHE

- ❖ LOTTO NR. 1 CODICE CIG. NR. 6142820F69
- ❖ LOTTO NR. 2 CODICE CIG. NR. 6142835BCB
- ❖ LOTTO NR. 3 CODICE CIG. NR. 61428410C2
- ❖ LOTTO NR. 4 CODICE CIG. NR. 6142848687
- ❖ LOTTO NR. 5 CODICE CIG. NR. 6142862216



## TITOLO I

### CAPITOLATO TECNICO

#### Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico di gara ha per oggetto la fornitura di suturatrici meccaniche per chirurgia, occorrente alle strutture della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito denominata Fondazione).

La fornitura è suddivisa in n. 5 lotti per tipologie di suturatrici meccaniche.

#### Art. 2 - Caratteristiche generali della fornitura

I Dispositivi Medici devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE “dispositivi medici” – D.L. 46/97 e successive modifiche ed integrazioni, alle norme della Farmacopea Ufficiale Italiana, alle varie norme di buona fabbricazione e qualità nonché alla vigente normativa in materia.

I punti delle suturatrici e dei caricatori devono essere in titanio e compatibili con RNM.

Il confezionamento deve essere conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

L'etichettatura, essa deve essere anche in lingua italiana conforme alle disposizioni della Direttiva citata e al D.L. del 16/07/1998 n. 285.

#### **LOTTO 1 - Suturatrici circolari curve per chirurgia aperta dell'apparato esofago-gastro-enterico.**

Con punti in titanio, testina staccabile, bisturi incorporato, trocar incorporato e trocar ausiliario. Doppia fila circolare di punti sfalsati. Lunghezza dello stelo 20 cm circa. Segnale uditivo e tattile di azionamento.

Disponibili nei diametri: mm 21; 25;

Presenza di codice colore. Il dispositivo deve essere ergonomico, maneggevole e di facile utilizzo.

Sterili, monouso. Confezione singola.

Confezionamento secondario con al massimo 5 unità.

Destinazione d'uso: anastomosi e transezione in chirurgia aperta dell'apparato esofago-gastro-enterico.

1.1 Sicurezza e idoneità alla destinazione d'uso	max 15 punti (min. 9)
1.2 Corretta formazione della linea di sutura, garanzia di tenuta e	
1.3 affidabilità dell'anastomosi	max 11 punti (min. 6.6)
1.4 Efficacia dell'emostasi	max 10 punti (min. 6)
1.5 Praticità d'utilizzo	max 9 punti, min. (5.4)



- 1.6 Ergonomia, maneggevolezza e affidabilità dello strumento max 10 punti, (min. 6)
- 1.7 Immediatezza nel riconoscimento del prodotto confezionato ed etichettatura di facile lettura max 2 punti
- 1.7 Confezionamento: robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura max 2 punti
- 1.7 Documentazione esplicativa in italiano sulla procedura d'impiego di facile e immediata lettura max 1 punti
- minimo 3 relativo alla sommatoria dei criteri riportati al punto 1.7

## **LOTTO 2 - Suturatrici circolari curve per chirurgia aperta del distretto ileo-colico-rettale.**

Con punti in titanio, testina staccabile, bisturi incorporato, trocar incorporato e trocar ausiliario. Doppia fila circolare di punti sfalsati. Lunghezza dello stelo 20 cm circa. Segnale uditivo e tattile di azionamento.

Disponibili nei diametri: mm 28/29; 31-33

Presenza di codice colore. Il dispositivo deve essere ergonomico, maneggevole e di facile utilizzo.

Sterili, monouso. Confezione singola.

Confezionamento secondario con al massimo 5 unità.

Destinazione d'uso: anastomosi e transezione in chirurgia aperta del distretto ileo-colico-rettale.

- 2.1 Sicurezza e idoneità alla destinazione d'uso max 15 punti (min. 9)
- 2.2 Corretta formazione della linea di sutura, garanzia di tenuta e
- 2.3 affidabilità dell'anastomosi max 11 punti (min. 6.6)
- 2.4 Efficacia dell'emostasi max 10 punti (min. 6)
- 2.5 Praticità d'utilizzo max 9 punti, min. (5.4)
- 2.6 Ergonomia, maneggevolezza e affidabilità dello strumento max 10 punti, (min. 6)
- 2.7 Immediatezza nel riconoscimento del prodotto confezionato ed etichettatura di facile lettura max 2 punti
- 2.7 Confezionamento: robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura max 2 punti
- 2.7 Documentazione esplicativa in italiano sulla procedura d'impiego di facile e immediata lettura max 1 punti
- minimo 3 relativo alla sommatoria dei criteri riportati al punto 2.7



### **LOTTO 3 - Suture lineari rette con bisturi.**

Con punti in titanio, bisturi incorporato (nella suturatrice o nella ricarica), chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela, precaricate e ricaricabili.

Disponibili nelle lunghezze 55/60 mm. e 100 mm.

Caricatori per tessuti di differente spessore ( standard e spesso) con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura. Agevole sostituzione delle ricariche.

Presenza di codice colore. Il dispositivo deve essere ergonomico, maneggevole e di facile utilizzo.

Sterili, monouso. Confezione singola.

Confezionamento secondario con al massimo 5 unità per le suturatrici e massimo 15 unità per i caricatori.

Destinazione d'uso: anastomosi e transezione in chirurgia aperta.

Potranno essere offerte suturatrici non precaricate aumentando di pari quantità il numero dei caricatori.

3.1 Sicurezza e idoneità alla destinazione d'uso	max 15 punti (min. 9)
3.2 Corretta formazione della linea di sutura, garanzia di tenuta e	
3.3 affidabilità dell'anastomosi	max 11 punti (min. 6.6)
3.4 Efficacia dell'emostasi	max 10 punti (min. 6)
3.5 Praticità d'utilizzo	max 9 punti, min. (5.4)
3.6 Ergonomia, maneggevolezza e affidabilità dello strumento	max 10 punti, (min. 6)
3.7 Immediatezza nel riconoscimento del prodotto confezionato ed etichettatura di facile lettura	max 2 punti
3.7 Confezionamento: robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura	max 2 punti
3.7 Documentazione esplicitiva in italiano sulla procedura d'impiego di facile e immediata lettura	max 1 punti
minimo 3 relativo alla sommatoria dei criteri riportati al punto 3.7	

### **LOTTO 4 – Suture lineari rette senza bisturi**

Con punti in titanio, precaricate e ricaricabili. Non articolate. Azionamento manuale o automatico del perno di ritegno.

Disponibili nelle lunghezze 30 mm e 60 mm.

Il dispositivo deve essere ergonomico, maneggevole e di facile utilizzo.

Caricatori per tessuti di spessore standard con punti in doppia o tripla fila sfalsata. Agevole sostituzione delle ricariche.

Presenza di codice colore.



Sterili, monouso. Confezione singola.

Confezionamento secondario con al massimo 5 unità per le suturatrici e massimo 15 unità per i caricatori.

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| 4.1 Sicurezza e idoneità alla destinazione d'uso  | max 15 punti (min. 9)   |
| 4.2 Corretta formazione della linea di sutura, garanzia di tenuta e                                   |                         |
| 4.3 affidabilità dell'anastomosi  | max 11 punti (min. 6.6) |
| 4.4 Efficacia dell'emostasi   | max 10 punti (min. 6)   |
| 4.5 Praticità d'utilizzo  | max 9 punti, min. (5.4) |
| 4.6 Ergonomia, maneggevolezza e affidabilità dello strumento  | max 10 punti, (min. 6)  |
| 4.7 Immediatezza nel riconoscimento del prodotto confezionato ed<br>etichettatura di facile lettura   | max 2 punti             |
| 4.7 Confezionamento: robustezza e struttura degli involucri, facilità di<br>apertura                  | max 2 punti             |
| 4.7 Documentazione esplicativa in italiano sulla procedura d'impiego di<br>facile e immediata lettura | max 1 punti             |
| minimo 3 relativo alla sommatoria dei criteri riportati al punto 3.7                                  |                         |

#### **LOTTO 5 - Suturatrice lineare curva con bisturi**

Con punti in titanio, precaricate e ricaricabili. Non articolate. Azionamento manuale o automatico del perno di ritegno.

Quattro file o sei file di punti.

Disponibile per tessuti standard e spessi.

Il dispositivo deve essere ergonomico, maneggevole e di facile utilizzo.

Caricatori per tessuti di spessore standard e spesso con quattro o sei file di punti.

Agevole sostituzione delle ricariche.

Presenza di codice colore.

Sterile, monouso. Confezione singola.

Confezionamento secondario con al massimo 5 unità per le suturatrici e massimo 10 unità per i caricatori.

Destinazione d'uso: anastomosi e transezione in chirurgia aperta.

Potranno essere offerte suturatrici non precaricate aumentando di pari quantità il numero dei caricatori.

- |  |                       |
|--|-----------------------|
| 5.1 Sicurezza e idoneità alla destinazione d'uso | max 15 punti (min. 9) |
|--|-----------------------|



5.2 Corretta formazione della linea di sutura, garanzia di tenuta e affidabilità dell'anastomosi	max 11 punti (min. 6.6)
5.3 Efficacia dell'emostasi	max 10 punti (min. 6)
5.4 Praticità d'utilizzo	max 9 punti, min. (5.4)
5.5 Ergonomia, maneggevolezza e affidabilità dello strumento	max 10 punti, (min. 6)
5.6 Immediatezza nel riconoscimento del prodotto confezionato ed etichettatura di facile lettura	max 2 punti
5.7 Confezionamento: robustezza e struttura degli involucri, facilità di apertura	max 2 punti
5.7 Documentazione esplicativa in italiano sulla procedura d'impiego di facile e immediata lettura	max 1 punti
5.7 documentazione esplicativa in italiano sulla procedura d'impiego di facile e immediata lettura	max 1 punti
minimo 3 relativo alla sommatoria dei criteri riportati al punto 5.7	

L'attribuzione dei singoli punteggi avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio buono: coefficiente 0,80
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,50
- Giudizio non pienamente sufficiente: coefficiente 0,25
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione

Dove:

coefficiente = coefficiente di valutazione attribuito al parametro in esame dell'offerta in esame

x = segno di moltiplicazione

I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

I coefficienti, variabili tra zero ed uno, da assegnare a ciascun criterio e sub-criterio avente natura qualitativa sono determinati:

- a) mediante l'attribuzione discrezionale del coefficiente sulla base dei criteri motivazionali specificati nel presente disciplinare da parte di ogni commissario;
- b) determinando la media dei coefficienti che ogni commissario ha attribuito alle proposte dei concorrenti su ciascun criterio o sub-criterio;
- c) attribuendo il coefficiente uno al valore medio massimo e proporzionando linearmente a tale media massima gli altri valori medi.



Al fine di non alterare i pesi stabiliti per i vari criteri di valutazione, se nessun concorrente ottiene sui criteri di valutazione tecnica aventi natura qualitativa il punteggio pari al peso complessivo assegnato agli stessi, è effettuata la c.d. “riparametrazione”, assegnando al concorrente che ha ottenuto il punteggio totale più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

**Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi del servizio di almeno 36/60, conseguiti prima della riparametrazione, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.**

I calcoli relativi all’attribuzione di tutti i punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all’unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

L’allegato A) al presente disciplinare di gara e capitolato speciale d’oneri riporta i quantitativi dei prodotti richiesti.

L’aggiudicazione avverrà per singoli lotti.

L’impresa concorrente potrà presentare offerta per uno o più lotti.

Non sono ammesse offerte parziali all’interno di uno stesso lotto, pena l’esclusione dalla gara **relativamente** a tale lotto.

In caso di sole offerte parziali per uno o più lotti, la gara sarà dichiarata deserta con riferimento a tali lotti.

### **Art. 3 Periodo di prova**

Il contratto è subordinato al superamento di un periodo di prova della durata di 6 mesi a decorrere dalla data di avvio della fornitura relazione alla qualità del materiale previsto e constatare la rispondenza della fornitura alle esigenze della Fondazione in considerazione dell’attribuzione del punteggio di cui al Disciplinare di gara.

Il periodo di prova sarà soggetto ad attenta e concreta valutazione da parte dei medici utilizzatori. Allo scadere dei sei mesi, in caso di esito negativo della prova, su segnalazione degli utilizzatori, il RUP acquisisce i pareri delle strutture competenti e invia formale comunicazione nei successivi 15 giorni, indicando le problematiche riscontrate e le ragioni del mancato superamento della prova. L’aggiudicatario potrà opporre le proprie controdeduzioni entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione. Qualora la Fondazione ritenga non giustificate le motivazioni procederà alla risoluzione contrattuale senza che l’appaltatore possa eccepire altre deduzioni e procederà ad aggiudicare lo stesso lotto utilizzando la graduatoria. Il periodo di prova è condizione contrattuale e non può essere oggetto di rinuncia da parte della Fondazione.

### **Art. 4 - Prestazione richiesta**

L’aggiudicatario del contratto dovrà garantire:



- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi occorrenti alla Fondazione;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di comprovata esperienza in sala operatoria e di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e infermieristico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti richiesti dai Responsabili delle strutture competenti, con documentazione di provata necessità di ammodernamento.
- un adeguato servizio di gestione e di assistenza post-vendita, di ascolto e di raccolta di suggerimenti e reclami, di supporto per la consultazione dei cataloghi e per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

#### **Art.5 - Aggiornamento tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'aggiudicatario introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Fondazione.

Nel caso di sostituzione totale o parziale, l'appaltatore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e tutto il necessario per il corretto utilizzo.

L'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre imprese produttrici.

#### **Art.6 - Consegne**

L'Aggiudicatario riceverà gli ordini delle quantità di merce che dovrà somministrare, senza importo minimo per l'evasione dell'ordine.

Le consegne in via ordinaria dovranno essere effettuate entro massimo 5 giorni lavorativi consecutivi dal ricevimento via fax dell'ordine.

In caso di urgenza, l'Aggiudicatario dovrà consegnare la merce immediatamente e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.



In caso di ritardata consegna, ove ricorrano gli estremi, la Fondazione procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato di uguali quantità e qualità delle merci richieste e non consegnate, addebitando all'aggiudicatario l'eventuale differenza di prezzo.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto secondo quanto espressamente indicato nell'ordine.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

L'aggiudicatario dovrà segnalare tempestivamente alla Fondazione eventuali disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovrà essere segnalata ogni altra forma di ritiro cautelativo.

L'Aggiudicataria dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

Dovrà inoltre tempestivamente notificare via fax eventuali ritardi di consegna o rotture di stock provvedendo alla proposta di sostituzione del prodotto mancante senza oneri aggiuntivi per la Fondazione. L'aggiudicatario dovrà in particolare comunicare tempestivamente, a mezzo fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso dalla Fondazione e descrizione dispositivo
- periodo previsto di indisponibilità
- causa dell'indisponibilità

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la s.s. Economato e Logistica; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Fondazione.

Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna dovrà essere effettuata presso:

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori  
Magazzino Generale via Ponzio, 6 – 20133 Milano  
MAGAZZINO COOPSERVICE –



Via Brianza, 9 20090 Sesto Ulteriano, San Giuliano Milanese – Milano

dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8.30 alle ore 16.00

#### **Art. 7 - Imballo, confezione e trasporto**

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei dispositivi oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità.

Le singole confezioni di prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso degli stessi, l'identificazione del lotto di produzione e la data di scadenza.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

In ogni caso la Fondazione non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

#### **Art. 8 - Ricevimento della merce e verifiche di qualità**

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione come indicato nell'ordine presso il magazzino generale della Fondazione adibito a stoccaggio della merce; il referente dovrà ricevere il/la ddt/bolla di consegna e sottoscrivere per accettazione l'avvenuta ricezione della merce. Qualora l'ordine indichi la consegna c/o il centro di utilizzo (Reparto) i referenti che ricevono la merce dovranno sottoscrivere il/la ddt/bolla di consegna di cui ai precedenti articoli.

Per le operazioni di scarico del materiale l'aggiudicatario non potrà avvalersi del personale e dei mezzi della Fondazione.

La firma per ricevuta sul ddt non rappresenta un impegno per la Fondazione che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del



materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro tre giorni, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione della Fondazione senza alcuna responsabilità da parte della stessa per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancata sostituzione nei termini di tre giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'aggiudicatario e si procederà all'applicazione delle sanzioni previste per tale inadempienza. Qualora la merce somministrata venga accettata per esigenze urgenti, ma risulti non rispondente ai requisiti prescritti e, di conseguenza, di minor valore, la Fondazione ne darà comunicazione all'aggiudicatario ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

#### **Art. 9 - Campionatura**

Le ditte concorrenti sono tenute a presentare, pena l'esclusione, contestualmente alla presentazione dell'offerta, presso il Magazzino Generale – via Ponzio n. 6 – Milano, con l'indicazione sul documento di trasporto: "CAMPIONI GRATUITI GARA PER FORNITURA DI SUTURATRICI MECCANICHE" lotto/i n..... - per ciascun lotto offerto la campionatura dei prodotti di cui alla tabella seguente, che saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Tecnica.

Ogni campione fornito dovrà riportare un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile e immediatamente associabile alle schede tecniche richieste.

La campionatura dovrà essere fornita nella confezione originale di vendita e con etichetta originale. La predetta campionatura dovrà essere consegnata a titolo gratuito.

**I campioni dei prodotti offerti dovranno tassativamente pervenire, a pena di esclusione, corredati dalle schede tecniche congruenti a quelle presentate nella documentazione tecnica.**

**L'incompleta presentazione dei campioni per ciascun lotto è causa di esclusione.**

Durante la validità del contratto, tutti gli articoli oggetto del servizio devono corrispondere esattamente a quelli campionati in sede di gara, salvo variazioni concordate.

<b>Lotto</b>	<b>Campioni</b>
1	5 unità 21 mm 5 unità 25 mm
2	7 unità 28/ 29 mm 5 unità 31/33 mm



3	3 unità suturatrice 55/60 mm tessuti standard 1 unità suturatrice 55/60 mm tessuti spessi 1 unità suturatrice 100 mm tessuti standard 1 unità suturatrice 100 mm tessuti spessi 6 unità ricarica 55/60 mm tessuti standard 3 unità ricarica 55/60 mm tessuti spessi 3 unità ricarica 100 mm tessuti standard 3 unità ricarica 100 mm tessuti spessi
4	3 unità suturatrice 30 mm tessuti standard 1 unità suturatrice 60 mm tessuti standard 1 ricarica 30 mm tessuti standard 1 ricarica 60 mm tessuti standard
5	2 unità suturatrice tessuti standard 2 unità suturatrice tessuti spessi 2 ricarica tessuti standard 2 ricarica tessuti spessi

#### **Art 10- Confezionamento/ etichettatura**

Il confezionamento primario, deve essere di facile apertura ed il secondario deve essere di facile stoccaggio

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente sia sull'imballaggio esterno, sia sulla singola unità, in modo da consentire l'individuazione della composizione quali-quantitativa, del produttore e della data di scadenza.

Sul confezionamento primario e secondario devono essere riportati, in lingua italiana, descrizione qualitativa del contenuto, numero del lotto, data di scadenza, data di produzione, nome del produttore.

Sul confezionamento secondario devono inoltre essere riportati il numero di unità contenute e la dicitura particolari precauzioni (qualora necessaria) mentre, solo sul confezionamento primario, dovranno essere riportati il simbolo monouso, il metodo di sterilizzazione usato, il marchio CE e la dicitura sterile.

Il Responsabile Unico del Procedimento  
dott.ssa Margherita Galassi

#### **Responsabile Unico del Procedimento**

**D.ssa Margherita Galassi – Dirigente sc Farmacia**

Pratica trattata da: dott.ssa Marta Sottoriva (02.2390.3736; 02.23902898)