

ALLEGATO B - NORME GENERALI

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, in particolare a quanto previsto dalla direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni. I prodotti devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici. Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. XI edizione.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE. La confezione singola deve consentire una agevole apertura e il prelievo del prodotto con tecnica sterile. Sulla confezione devono essere riportate, almeno in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo che le loro caratteristiche e prestazioni non subiscano alterazioni. Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo (in lingua italiana).

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista. Si precisa che le misure di lunghezza indicate con il termine "circa" saranno ritenute conformi con una tolleranza +/- 5%.

Per i prodotti richiesti sterili dal presente capitolato tecnico il prodotto deve essere fornito in confezione singola termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

La presente procedura di gara è suddivisa in 44 lotti.