

**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI AGHI,  
SIRINGHE E DEFLUSSORI TRADIZIONALI E LA PRESTAZIONE DI  
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO  
DELLE REGIONI PIEMONTE, VALLE D'AOSTA, MOLISE E  
BASILICATA.**

**LOTTI da 1 a 51**

**DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

## INDICE

|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.PREMESSA .....</b>                                               | <b>2</b>  |
| <b>2.OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>                                 | <b>3</b>  |
| <b>3.DURATA .....</b>                                                 | <b>3</b>  |
| <b>4.REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>                          | <b>4</b>  |
| 4.1 AGHI .....                                                        | 4         |
| 4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....                   | 4         |
| 4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....                                            | 6         |
| 4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA<br>7  |           |
| 4.2 SIRINGHE .....                                                    | 24        |
| 4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....                   | 24        |
| 4.2.2 CONFEZIONAMENTI.....                                            | 26        |
| 4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA<br>27 |           |
| 4.3 DEFLUSSORI.....                                                   | 43        |
| 4.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....                   | 43        |
| 4.3.2 CONFEZIONAMENTI.....                                            | 44        |
| 4.3.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA<br>45 |           |
| <b>5.SERVIZI CONNESSI .....</b>                                       | <b>60</b> |
| 5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....                                         | 60        |

## 1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di una Convenzione Quadro (ex art. 26 della Legge n. 488/1999), con un operatore economico per la fornitura di aghi, siringhe e deflussori e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, Valle d'Aosta, Molise e Basilicata.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- **"Fornitore"**: si intende l'aggiudicatario della gara;
- **"Convenzione quadro"**: convenzione quadro mono fornitore ai sensi dell'art. 26 della Legge n. 488/1999;
- **"Amministrazione Contraente-Ente"**: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- **"Contratto attuativo/atto di adesione"**: contratto/atto con il quale l'Amministrazione Contraente esprime la volontà di aderire alla Convenzione quadro indicando eventualmente i fabbisogni richiesti. Tale contratto/atto potrà coincidere con l'ordinativo di fornitura;
- **"Ordinativo di fornitura"**: si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.
- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono gli aghi, le siringhe e i deflussori oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

La presente procedura rientra nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022 relativo all'accesso di operatori economici, beni e servizi di paesi terzi ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dell'Unione e alle procedure a sostegno dei negoziati sull'accesso di operatori economici, beni e servizi dell'Unione ai mercati degli appalti pubblici e delle concessioni dei paesi terzi (strumento per gli appalti internazionali - IPI) e del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 che "istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio".

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di aghi, siringhe e deflussori (di seguito anche solo "prodotti"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo xx, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, Valle d'Aosta, Molise e Basilicata.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 51 (cinquantuno) lotti.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto) sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della Convenzione quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo dello stesso. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile della Convenzione quadro).

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile della Convenzione quadro.

Per ogni Prodotto oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, il cui numero, per ciascun Prodotto, viene indicato nella colonna "**CAMPIONATURA**" dell'allegato A) "Tabella Prodotti".

Nel corso di tutta la durata della Convenzione quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. xxx, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

## 3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione quadro avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata della Convenzione quadro si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte degli Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, anche eventualmente incrementato, la Convenzione quadro potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti (estensione temporale) fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva altresì la facoltà di richiedere al Fornitore, alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo massimo fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo, ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.Lgs. 36/2023.

S.C.R.- Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare la Convenzione Quadro per una durata massima pari a 12 (dodici) mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nella stessa, ai sensi dell'art. 120 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'Operatore prima della scadenza della Convenzione Quadro.

In casi eccezionali, la Convenzione Quadro in corso di esecuzione può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella Convenzione Quadro.

Le sopra descritte ipotesi di modifica della Convenzione quadro in corso di esecuzione valgono per tutti i Lotti oggetto di Gara.

#### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato A "Tabella Prodotti"), i relativi accessori a corredo e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, previsti nei successivi paragrafi.

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1197 della Commissione Europea del 19 giugno 2025 e dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 giugno 2022, fermo quanto previsto dal Disciplinare di gara, gli operatori economici con origine diversa dalla Repubblica Popolare Cinese non possono offrire, a pena di esclusione, dispositivi medici di origine della Repubblica Popolare Cinese per un valore superiore al 50% del valore complessivo dell'offerta.

Il Fornitore aggiudicatario è altresì obbligato a garantire, per tutta la durata della convenzione quadro che i dispositivi medici forniti nell'esecuzione dell'appalto e originari della Repubblica Popolare Cinese non rappresentino più del 50% del valore complessivo del contratto, indipendentemente dal fatto che tali prodotti siano forniti direttamente dall'aggiudicatario o da un suo subappaltatore.

L'origine del bene della Repubblica Popolare Cinese sarà determinato in ragione di quanto previsto all'articolo 60 del Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio.

##### **4.1 AGHI**

###### **4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

Tutti i prodotti offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla 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 durante la fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745

o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, 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, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Devono essere espressamente dichiarate le indicazioni ed eventuali limitazioni d'uso

I dispositivi offerti dovranno essere:

- puliti
- privi di scorie
- sterili
- apirogeni
- monouso
- ftalati free ossia devono contenere una quantità inferiore allo 0,1% p/p.
- latex free, tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario e secondario. L'assenza di lattice deve evincersi dalle IFU.

Nei lotti dove vi sia, in merito alle misure richieste, la dicitura “da.....a.....”, questa è indicativa di tutte le misure utilizzate presso le Aziende Sanitarie. Il Fornitore, ai fini della presentazione dell'offerta, dovrà disporre a pena di esclusione, per i lotti in questione, di un numero di misure almeno pari a quello indicato nella colonna “NUMERO MINIMO MISURE/CODICE” della Tabella Prodotti (all. A) e, tra queste misure, necessariamente di quelle riportate nella colonna “MISURE OBBLIGATORIE” della medesima Tabella, che sono indicativamente quelle di maggior utilizzo.

Sulle misure degli aghi, limitatamente alla lunghezza e non al calibro (gauge), sarà ammessa una tolleranza di +/- 10% se non diversamente esplicitato. Nei lotti dove vi sia la dicitura, nelle misure richieste oppure nelle misure obbligatorie, “/” tra due misure si intende “oppure”.

Il Fornitore dovrà indicare l'elenco di tutte le misure disponibili tra le misure richieste nell'Allegato A) Tabella Prodotti nonché tutte le misure eventualmente disponibili anche quelle non richieste. Il fornitore dovrà, in ogni caso, offrire il numero minimo di MISURE/CODICE RICHIESTE indicato nella colonna “NUMERO MINIMO

MISURE/CODICE” dell’Allegato A) Tabella Prodotti, pena l’esclusione.

Esempio n.1:

**Lotto 1**

**MISURE RICHIESTE:** da 18G a 30G x 13, 16, 18, 20, 25, 30, 32, 40, 50, 60 mm.

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICI:** 8 misure.

**MISURE OBBLIGATORIE:**

18/19G x 38/40 mm;

21G x 38/40 mm;

23G x 25/30 mm;

25G x 16/25 mm.

Il fornitore dovrà offrire, pena esclusione, almeno 8 tra le **MISURE RICHIESTE**. Tra le 8 misure necessariamente devono essere offerte le 4 **MISURE OBBLIGATORIE** (una per ogni punto). Inoltre, il fornitore potrà offrire, se disponibili, ulteriori misure oltre a quelle richieste e quelle obbligatorie.

**4.1.2 CONFEZIONAMENTI**

Sulla confezione primaria, in funzione della dimensione, e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all’utente un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione; il prodotto deve essere identificabile univocamente.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione dell’ago o le indicazioni necessarie per consentire all’utente di identificare il prodotto;
- le misure espresse in gauge (G) ed in millimetri o in altra unità di misura convenzionale;
- lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura “sterile” o simbologia equivalente;
- la dicitura “monouso” o simbologia equivalente;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- la marcatura CE;
- codice UDI, ove previsto, dalla normativa vigente.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente almeno in un lato (ad eccezione del lotto n. 6 per i quali il blister potrà non essere trasparente) termosaldato, con apertura tipo “peel-open” facilmente individuabile. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell’uso.

Nella confezione secondaria, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l’uso in lingua italiana. Inoltre, sulla confezione secondaria dovrà essere

indicata la quantità di pezzi contenuta.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

I dispositivi offerti devono essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto. Nei lotti 1-2-3-4-5-6-9-10-11-12-13-14-15 è ammessa una tolleranza del + 50% e nei lotti 16-17 una tolleranza del + 20%. Il confezionamento secondario costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

Il Fornitore, inoltre, dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nell'imballo minimo di vendita (confezionamento terziario).

#### **4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 1 - AGO IPODERMICO STANDARD PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

##### **AGO:**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- punta a triplice affilatura;
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico rigido.

##### **CONO:**

- dotato di attacco luer/ luer- lock;
- in materiale plastico trasparente;
- saldato all'ago con collante biocompatibile;
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

**MISURE RICHIESTE:** da 18G a 30G x 13, 16, 18, 20, 25, 30,32, 40, 50, 60 mm

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:** 8 misure



**MISURE OBBLIGATORIE:**

18/19G x 38/40 mm

21G x 38/40 mm

23G x 25/30 mm

25G x 16/25 mm

**LOTTO 2 - AGO PER PRELIEVO DA FLACONE ANTIFRUSTOLO**

Destinazione d'uso: preparazione e miscelazione di farmaci, prelievo-trasferimento da flacone con tappo in elastomero perforabile.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

**AGO:**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico rigido;
- bisello di 45° “non tagliente” anticarotaggio;
- con e senza filtro antiparticolato da 5 micron.

**CONO:**

- dotato di attacco luer/ luer- lock;
- in materiale plastico trasparente;
- saldato all'ago con collante biocompatibile.

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 1 misura per voce**

**MISURE OBBLIGATORIE:**

**Voce A)** con filtro, 18G x 40 mm

**Voce B)** senza filtro, 18G x 40 mm

**LOTTO 3 – AGO IPODERMICO STANDARD PER INIEZIONE E PRELIEVO CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale e ad al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 100 pezzi massimo.

**AGO:**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- punta a triplice affilatura;
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico rigido.

**CONO**

- dotato di attacco luer/ luer- lock;
- in materiale plastico trasparente;
- saldato all'ago con collante biocompatibile;
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

**MISURE RICHIESTE:** da 18G a 30G x lunghezze da 13 mm a 50 mm

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:** 6 misure

**MISURE OBBLIGATORIE:**

21G x 38/40 mm

22G x 30/32 mm

23G x 25 mm

23G x 30/32 mm

25G x 16/25 mm

**LOTTO 4 – AGO PER INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA PER INIETTORI A PENNA**

Destinazione d'uso: somministrazione di insulina mediante penna.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Compatibile con le penne da insulina presenti in commercio.

**AGO:**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con punta di iniezione affilata ed atraumatica;
- con punta per cartuccia insulina non carotante e/o rispondente alla normativa ISO 11608;
- saldato al barileto.

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Voce A) 1 Voce B) 1**

**MISURE RICHIESTE:**

Voce A) da 29 a 31G x 5/6 mm

Voce B) da 29 a 31G x 8 mm

**LOTTO 5 – AGO PER INSULINA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA PER INIETTORI A PENNA**

Destinazione d'uso: somministrazione di insulina mediante penna.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Compatibile con le penne da insulina presenti in commercio.

**AGO:**

- in acciaio inox medico, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con punta di iniezione affilata ed atraumatica;
- con punta per cartuccia insulina non carotante e/o rispondente alla normativa ISO 11608;
- saldato al barileto.

**MISURE RICHIESTE:**

Voce A) da 29G a 32G x lunghezze da 4 a 6 mm

Voce B) da 29G a 31G x 8 mm

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:**

Voce A): 3 misure (intesa come 1 misura di Gauge per ogni lunghezza);

Voce B): 1 misura.

**MISURE OBBLIGATORIE:****Voce A)**

29G/30G/31G/32G x 4 mm;

29G/30G/31G/32G x 5 mm;

29G/30G/31G/32G x 6 mm.

**Voce B)**

29G/30G/31G x 8 mm.

**LOTTO 6 - AGO PUNGIDITO MONOUSO, MONOPAZIENTE, CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: prelievo capillare.

Gli aghi devono essere raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

**AGO:**

- in acciaio inox medicale;
- l'ago deve essere dotato di sistema di sicurezza anti-puntura accidentale a retrazione automatica;
- non deve prevedere l'utilizzo di un dispositivo aggiuntivo (penna) per l'utilizzo dell'ago stesso;
- dotato di tappo di protezione.

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICI:** 3 (intesa come 1 misura per adulti, 1 misura pediatrica e 1 misura neonatale)

**MISURE OBBLIGATORIE:** Misure per adulti, pediatrico e neonatale (sarà necessario presentare indicazione specifica di quali misure siano per adulti, quali pediatriche e quali neonatali).

**LOTTI 7, 8 E 9 – AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale per infusione ed al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

**AGO**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- punta a triplice affilatura;
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico.

**ALETTE DI FISSAGGIO**

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico;
- codice colore: codificati secondo le norme internazionali, per una facile identificazione del diametro dell'ago (gauge).

**TUBO DI RACCORDO**

- deve collegare la componente ago-alette di fissaggio al cono terminale;
- deve essere in materiale plastico per uso medicale, atossico;

- trasparente, non collabente e privo di memoria.

#### **CONO TERMINALE**

- dotato di attacco luer-lock, con tappo di chiusura a tenuta;
- saldato al tubo di raccordo;
- in materiale plastico;
- la connessione al cono di raccordo deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza.

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

#### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

#### **MISURE RICHIESTE:**

Lotto 7: 21G, 23G e 25G x 20 mm, tubo da 30 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 20\%$ );

Lotto 8: 19G x 20 mm, tubo da 30 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 10\%$ );

Lotto 9: da 23 a 27G x 10 mm, tubo a partire da 8 cm a massimo 25 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 10\%$ ).

#### **NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:**

Lotto 7: 3 misure;

Lotto 8: 1 misura;

Lotto 9: 2 misure (intesa come 2 misure diverse di Gauge);

#### **MISURE OBBLIGATORIE:**

Lotto 7:

21G x 20 mm, tubo da 30 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 20\%$ )

23G x 20 mm, tubo da 30 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 20\%$ )

25G x 20 mm, tubo da 30 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 20\%$ )

Lotto 8:

19G x 20 mm, tubo da 30 cm a partire dalle alette (tolleranza  $\pm 10\%$ )

## **LOTTO 10 - AGO CANNULA A DOPPIA VIA (SECONDA VIA VALVOLA DI INIEZIONE) CON SISTEMA DI SICUREZZA E CON ALETTE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo

Il dispositivo:

- deve essere protetto da un copri catetere in materiale termoplastico ad uso medicale;
- dovrà essere fornito di un codice colore secondo le norme internazionali in almeno una delle sue parti.

### **CANNULA**

- in poliuretano o altro materiale similare biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico, con tempo di permanenza in situ minimo 48 ore (presentare relativa dichiarazione);
- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma;
- la punta della cannula deve essere rastremata (doppia svasatura);
- le pareti devono essere lubrificate;
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- la connessione al cono di raccordo deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza.

### **CONO DI CONNESSIONE**

- in materiale plastico trasparente;
- con attacco luer-lock.

### **AGO GUIDA**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- punta a triplice affilatura;
- deve possedere distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio della cannula.

### **CAMERA DI REFLUSSO**

- deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente;
- deve essere provvista di chiusura a tenuta;
- deve essere provvista di filtro microporoso/idrorepellente a membrana.

### **ALETTE**

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico.

### **VALVOLA DI INIEZIONE**

- deve essere parte integrante del cono di connessione e non un accessorio;
- deve essere utilizzabile senza ago;

- deve essere in materiale per uso medicale;
- deve essere completa di tappo di chiusura.

Dotato di un dispositivo di sicurezza passivo per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

**MISURE RICHIESTE:** da 14 a 24G per più lunghezze corrispondenti.

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:** 5 misure.

**MISURE OBBLIGATORIE:**

18G x 30 mm

18G x 45/50 mm

20G x 30/32 mm

22G x 25 mm

**LOTTE 11, 12 e 13 – AGHI CANNULA MONOVIA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo.

I calibri da 14G a 24G devono essere compatibili con l'uso di mezzi di contrasto con iniettori automatici con taratura della pressione almeno pari a 300 psi.

Gli aghi cannula devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Il dispositivo:

- deve essere protetto da un copri cannula in materiale termoplastico ad uso medicale;
- dovrà essere fornito di un codice colore secondo le norme internazionali in almeno una delle sue parti.

**CANNULA**

- in poliuretano o altro materiale simile biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico, con tempo di permanenza in situ minimo 48 ore (presentare relativa dichiarazione);
- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco la cannula non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma;
- la punta della cannula deve essere rastremata (doppia svasatura);

- le pareti devono essere lubrificate;
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- la connessione al cono di raccordo deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza.

#### **CONO DI CONNESSIONE**

- in materiale plastico medicale trasparente;
- con attacco luer-lock.

#### **AGO GUIDA**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- punta a triplice affilatura;
- deve possedere distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio della cannula.

#### **CAMERA DI REFLUSSO**

- deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente;
- deve essere provvista di chiusura a tenuta;
- deve essere provvista di filtro microporoso/idrorepellente a membrana.

Dotato di un sistema di sicurezza passivo per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

#### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

#### **ALETTE (Lotti 12 e 13)**

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico.

#### **VALVOLA ANTIREFLUSSO (lotto 13)**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- deve essere in materiale per uso medicale;
- dotata di tecnologia che arresta il flusso sanguigno in modo che non fuoriesca dal cono dell'ago dopo l'inserzione (non deve essere necessaria la digitopressione del vaso).

#### **MISURE RICHIESTE:**



Lotto 11: da 14 a 26G per più lunghezze corrispondenti;

Lotto 12: da 14 a 26G per più lunghezze corrispondenti;

Lotto 13: da 14 a 24G per più lunghezze corrispondenti.

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:**

Lotto 11 e Lotto 12: 8 misure

Lotto 13: 6 misure

**MISURE OBBLIGATORIE:**

**Lotto 11:**

16G x45/50 mm

18Gx30 mm

18Gx45/50 mm

20Gx30/32 mm

22Gx25 mm

**Lotto 12:**

16G x45/50 mm

18Gx30 mm

18Gx45/50 mm

20Gx30 mm

22Gx25mm

24Gx19/20 mm

**Lotto 13:**

18Gx30 mm

18Gx45/50 mm

20Gx30 mm

22Gx25mm

24Gx19/20 mm

**LOTTE 14 e 15 - AGHI CANNULA CON SISTEMA DI SICUREZZA CON PROLUNGA AD Y CON ALETTE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo.

Per il lotto 14, i calibri da 18G a 24G devono essere compatibili con l'uso di mezzi di contrasto con iniettori automatici, con taratura della pressione almeno pari a 300 psi.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione

secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

Il dispositivo:

- dovrà essere fornito di un codice colore secondo le norme internazionali in almeno una delle sue parti;
- deve essere protetto da un copri cannula in materiale termoplastico ad uso medicale;
- deve essere un pezzo unico e non deve prevedere l'utilizzo di accessori aggiuntivi.

Le vie d'accesso devono essere chiuse da tappo pre-montato a tenuta tipo luer/luer lock o da tappo tipo luer/lock a membrana microporoso/idrorepellente.

#### **CANNULA**

- in poliuretano o altro materiale simile biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico, tale da consentire una prolungata permanenza in sede (oltre 72 ore). Presentare relativa documentazione;
- radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaca la cannula non deve interagire con i farmaci infusi e non essere ceduta al plasma;
- la punta della cannula deve essere rastremata (doppia svasatura);
- le pareti devono essere lubrificate;
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- la connessione al cono di raccordo deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza.

#### **AGO GUIDA**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- punta a triplice affilatura;
- deve rimanere solidale con la cannula sino al termine dell'introduzione.

#### **CAMERA DI REFLUSSO O SISTEMA EQUIVALENTE**

- deve garantire la visualizzazione del flusso ematico all'atto dell'introduzione.

#### **RACCORDO AD Y DISTALE**

- che permetta di realizzare una seconda via di infusione.
- in materiale plastico di tipo medicale;
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- con attacco luer/luer-lock.

#### **ALETTE**

- flessibili;
- laterali.

#### **PROLUNGA**

- trasparente;

- deve essere munita di dispositivo stringi tubo;
- deve avere lunghezza atta a facilitare la manovrabilità della seconda via di infusione.

Dotato di un sistema di sicurezza passivo per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

**RELATIVO AL LOTTO 15**

In aggiunta:

- Ove presente, dichiarare possibilità di utilizzo sottocutaneo;
- il dispositivo, sia per le caratteristiche dell'ago che della cannula che delle alette, deve permettere un facile ed atraumatico incannulamento di pazienti fragili, pediatrici e /o con vene difficili evitando successive venipunture.

**MISURE RICHIESTE:**

Lotto 14-15: da 16 a 26G per più lunghezze corrispondenti

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:**

Lotto 14-15: 6 misure

**MISURE OBBLIGATORIE:**

Lotto 14

18Gx25/30 mm

20Gx25/30 mm

22Gx19/25 mm

24Gx20 mm

26Gx19 mm

Lotto 15:

18Gx25/30 mm

20Gx25 mm

22Gx20 mm

24Gx20 mm

26Gx19 mm

### **LOTTO 16 – AGO PER INFUSIONE PER PORT TIPO GRIPPER CON PROLUNGA E SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci e infusione.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 25 pezzi massimo.

Si chiede di certificare la psi massima sostenuta dal dispositivo medico (il dato deve essere presente sull'IFU).

#### **Caratteristiche:**

- costituito da un ago con punta non carotante e non siliconato in acciaio inox medicale;
- fornito di impugnatura ergonomica;
- dotato di:
  - un tubo di raccordo che deve essere in materiale plastico medicale, fornito di clamp e con punto di iniezione;
  - una seconda via in materiale plastico medicale fornita di clamp e raccordo luer-lock per l'infusione continua.
- la connessione dell'ago al dispositivo impiantato deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza.

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

#### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

**MISURE RICHIESTE:** da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:** 3 misure

## **LOTTO 17 - AGO SPECIALE PER INFUSIONE PER PORT CON PROLUNGA (TIPO GRIPPER) RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci e infusione.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole (confezione secondaria) da n. 25 pezzi massimo.

### **Caratteristiche del prodotto:**

- costituito da un ago con punta non carotante e non siliconato, in acciaio inox medicale;
- fornito di impugnatura ergonomica;
- dotato di:
  - un tubo di raccordo che deve essere in materiale plastico medicale, fornito di clamp e con punto di iniezione;
  - una seconda via in materiale plastico medicale fornita di clamp e raccordo luer-lock per l'infusione continua.
- utilizzabile per la somministrazione di farmaci e mezzi di contrasto;
- la connessione dell'ago al dispositivo impiantato deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza;
- resistente alle alte pressioni: almeno 300 psi;

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

**MISURE RICHIESTE:** da 19G a 22G x lunghezze da 12 a 16, 19/20, 25, 30/32 mm

**NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:** 3 misure

## **LOTTO 18 – AGO FISTOLA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: per emodialisi tramite fistola.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 50 pezzi massimo.

### **Caratteristiche:**

- ago in acciaio inox medicale, tagliente;

- la parete dell'ago deve essere ultrasottile, secondo i diametri specificati dalla UNI EN ISO 9626, al fine di consentire flussi ematici elevati e siliconato internamente ed esternamente;
- dotato di alette in materiale plastico medicale, girevoli;
- tubo in materiale plastico medicale, flessibile, antingnocchiamento, non collabente che garantisca la massima tenuta anche con tecniche ad alto flusso;
- con attacco e clamp di colore rosso per l'ago arterioso e di colore blu per l'ago venoso;
- la sterilizzazione non deve essere effettuata mediante Ossido di Etilene (EtO);
- nella parte terminale dotato di un sistema luer lock; la connessione al cono di raccordo deve garantire la tenuta durante l'uso. La disconnessione deve poter avvenire in sicurezza;
- il dispositivo deve essere identificabile tramite codice colore secondo normativa vigente.

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

**MISURE RICHIESTE:** 15G,16G e 17G x lunghezze da 15 a 30mm x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 3 misure

**MISURE OBBLIGATORIE:**

15G x 20/25 mm x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

16G x 20/25 mm x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

17G x 20/25 mm x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

**LOTTO 19 - AGO CANNULA PER FISTOLA CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: per emodialisi tramite fistola.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 50 pezzi massimo.

- Ago ultrasottile secondo i diametri specificati dalla UNI EN ISO 9626 in acciaio inox

medicale;

- cannula in polipropilene;
- dotato di una valvola antireflusso con attivazione Luer integrata;
- deve possedere distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio della cannula;
- la sterilizzazione non deve essere effettuata mediante Ossido di Etilene (EtO);

Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

**MISURE RICHIESTE:** varie misure da 14G a 17G, per lunghezze corrispondenti

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 4 misure (intese come 2 misure di lunghezza per almeno 2 Gauge)

**NUOVO LOTTO 20 - AGO FISTOLA PER PUNTURA AD OCCHIELLO (BUTTONHOLE) CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: per prelievo arterioso e restituzione venosa del sangue durante il trattamento dialitico.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 50 pezzi massimo.

Il dispositivo deve essere dotato di sistema di sicurezza integrato sull'ago o sul tubo.

Il dispositivo deve essere dotato di "rimuovi crosta".

**AGO**

- ago in acciaio inox;
- la parete dell'ago deve essere ultrasottile, secondo i diametri specificati dalla UNI EN ISO 9626 e siliconato internamente ed esternamente;
- con doppio foro;
- punta smussa;
- la sterilizzazione non deve essere effettuata mediante Ossido di Etilene (EtO).

## **TUBO DI RACCORDO**

- tubo in PVC, antingincchiamento con clamp di chiusura;
- sistema di identificazione mediante codice colore blu per sangue venoso e rosso per sangue arterioso.

## **ALETTE**

- alette girevoli, ampie, con sistema di presa antiscivolo e codice colore secondo le norme internazionali.

Dotato di un dispositivo sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

### **MISURE RICHIESTE:**

15G,16G e 17G X lunghezza 20/25mm x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

### **NUMERO MINIMO MISURE/CODICI:**

3 misure

### **MISURE OBBLIGATORIE:**

15G x 20/25 x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

16G x 20/25 x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

17G x 20/25 x lunghezze tubo corrispondenti (almeno 300 mm)

## **LOTTO 21 – AGO DENTALE MONOUSO PER SIRINGA CARPULE**

Destinazione d'uso: anestesia dentale.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 100 pezzi massimo.

### **Caratteristiche del prodotto:**

- ago in acciaio inox medico connettibile alla siringa carpule.

**MISURE RICHIESTE:** da 27G a 30G per lunghezze corrispondenti

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 4 misure (intese come 2 misure di lunghezza per ogni Gauge)

### **MISURE OBBLIGATORIE**

27G x due lunghezze



30G x due lunghezze

## 4.2 **SIRINGHE**

### 4.2.1 **CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

Tutti i prodotti offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla 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 durante la fornitura.

Tutti i prodotti devono possedere marcatura CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa in conformità alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

I prodotti classificati come “Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro (IVD)” devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/746 e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui agli artt. 110 e 112 del Regolamento (UE) 2017/746, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, 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, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Devono essere espressamente dichiarate le indicazioni ed eventuali limitazioni d'uso.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Puliti;
- privi di scorie;
- sterili ed apirogeni;
- monouso;
- ftalati free ossia devono contenere una quantità inferiore allo 0,1% p/p.;
- latex free, tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al

confezionamento.

Nei lotti dove vi sia, in merito alle tipologie e misure richieste, la dicitura “da.....a.....”, questa è indicativa di tutte le misure utilizzate presso le Aziende Sanitarie. Il Fornitore, ai fini della presentazione dell’offerta, dovrà disporre a pena di esclusione, per i lotti in questione, di un numero di misure almeno pari a quello indicato nella colonna “NUMERO MINIMO MISURE/CODICE” della Tabella Prodotti (all. A) e tra queste misure necessariamente, devono essere ricomprese quelle riportate nella colonna “MISURE OBBLIGATORIE” della medesima Tabella, che sono indicativamente quelle di maggior utilizzo.

Nei lotti in cui, nella colonna “MISURE E TIPOLOGIE RICHIESTE”, sia indicata una sola misura (senza intervallo “da...a...”), il Fornitore, ai fini della presentazione dell’offerta, dovrà offrire a pena di esclusione, per i lotti in questione, la misura indicata.

Nei lotti dove vi sia la dicitura, nelle misure richieste oppure nelle misure obbligatorie, “/” tra due misure si intende “oppure”.

Il Fornitore dovrà indicare l’elenco di tutte le misure disponibili tra le misure richieste nell’Allegato A) Tabella Prodotti nonché tutte le misure eventualmente disponibili anche quelle non richieste. Il fornitore dovrà, in ogni caso, offrire il numero minimo di MISURE/CODICE RICHIESTE indicato nella colonna “NUMERO MINIMO MISURE/CODICE” dell’Allegato A) Tabella Prodotti, pena l’esclusione.

#### **Esempio:**

##### **Lotto 22 Voce A) :**

**MISURE RICHIESTE:** 2,5/3 ml con ago 22G x 30 mm cono centrale

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1

Il fornitore dovrà offrire, pena esclusione, la misura richiesta. Poiché il simbolo “/” indica “oppure”, il Fornitore potrà offrire, ad esempio:

- una siringa da 2,5 ml con ago 22Gx30mm, cono centrale

oppure

- una siringa da 3ml con ago 22Gx30mm, cono centrale

Inoltre, il fornitore potrà offrire, se disponibili, ulteriori misure oltre a quelle richieste.

##### **Lotto 31:**

**MISURE RICHIESTE:** 1 ml con ago staccabile da 25G a 28G x 10/16 mm.

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 2.

Il fornitore dovrà offrire, pena esclusione, almeno 2 tra le **MISURE RICHIESTE** ovvero, per esempio, una siringa da 1ml con ago staccabile da 25 G x 10mm e una siringa da 1 ml con ago staccabile da 27 G x 16 mm.

Inoltre, il fornitore potrà offrire, se disponibili, ulteriori misure oltre a quelle richieste.

Sulle misure degli aghi, ove previsti, limitatamente alla lunghezza e non al calibro (gauge), sarà ammessa una tolleranza di +/- 10%.

Le siringhe devono essere in tre pezzi composte da cilindro completo di alette zigrinate oppure comunque che garantiscano una presa sicura e antiscivolo, stantuffo e gommino.

#### 4.2.2 **CONFEZIONAMENTI**

Sulla confezione primaria e/o secondaria devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione della siringa o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto;
- il volume espresso in millilitri/cc/ U.I dove previsto;
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura "sterile" o simbologia equivalente;
- la dicitura "monouso" o simbologia equivalente;
- il nome o la ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- la marcatura CE;
- codice UDI, ove previsto, dalla normativa vigente.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente almeno in un lato di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peel-open" facilmente individuabile (ad eccezione dei lotti 33-34-35-38). Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Nella confezione secondaria, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Inoltre, sulla confezione secondaria dovrà essere indicata la quantità di pezzi contenuta.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

I dispositivi offerti devono essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel corrispondente lotto con una tolleranza del + 20%. Tale confezione costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

Il Fornitore, inoltre, dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nell'imballo minimo di vendita (confezionamento terziario).

#### **4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 22 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO CON AGO**

Destinazione d'uso: devono essere destinate alla somministrazione e al prelievo parenterale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

##### **Le siringhe:**

- devono avere l'ago montato rimovibile;
- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve:
  - presentare la conformità alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - essere indelebile;
  - essere resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe 2,5/3 ml: graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 10 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 20 ml: graduazione non superiore a 1 ml;
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- lo stantuffo, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica).

##### **AGO**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura;
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa;
- il collante deve essere biocompatibile;
- i codici colore del cono dell'ago devono essere conformi alle norme internazionali.

**TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 2,5/3 ml con ago 22G x 30 mm cono centrale

Voce B) 5 ml con ago 22G x 30 mm cono centrale

Voce C) 10 ml con ago 21G x 40 mm cono centrale/eccentrico

Voce D) 10 ml con ago 22G x 30 mm cono centrale/eccentrico

Voce E) 20 ml con ago 21G x 40 mm cono eccentrico

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

**LOTTO 23 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO**

Destinazione d'uso: devono essere destinate alla somministrazione e al prelievo parenterale. Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

**Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve:
  - presentare la conformità alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - essere indelebile;
  - essere resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe da 1 ml cono centrale: graduazione non superiore a 0,01 ml;
  - siringhe 2,5/3 ml: graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 10/12 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 20 ml o volumi superiori: graduazione non superiore a 1 ml,
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);

- La siringa da 1 ml cono centrale deve presentare assenza di spazio morto o con spazio morto ridotto.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 1 ml cono centrale senza spazio morto o con spazio morto ridotto

Voce B) 2,5/3 ml cono centrale

Voce C) 5 ml cono centrale

Voce D) 10/12 ml cono centrale/eccentrico

Voce E) 20 ml cono eccentrico

Voce F) 30 ml cono eccentrico

Voce G) 50/60 ml cono eccentrico

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

#### **LOTTE 24 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK**

Destinazione d'uso: devono essere destinate alla somministrazione e al prelievo. Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conformità alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata deve essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe 2,5/3 ml graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5 ml graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 10/12 ml graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 20 ml o volumi superiori graduazione non superiore a 1 ml;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà

fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);

- devono avere cono centrale luer lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 2,5/3 ml cono centrale luer lock

Voce B) 5 ml cono centrale luer lock

Voce C) 10/12 ml cono centrale luer lock

Voce D) 20 ml cono centrale luer lock

Voce E) 30 ml cono centrale luer lock

Voce F) 50/60 ml cono centrale luer lock

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

#### **LOTTO 25 SIRINGHE MONOUSO PER POMPA SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK**

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale mediante sistema di somministrazione automatico (pompa a siringa).

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso,
- la scala graduata deve essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe da 1 ml: graduazione non superiore a 0,01 ml;
  - siringhe 2,5/3 ml: graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 10/12 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 20 ml o volumi superiori: graduazione non superiore a 1 ml,
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;

- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);
  - devono avere cono centrale luer lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare/collegare un ago o un dispositivo multi-prelievo o un dispositivo infusoriale elastomerico;
  - le siringhe da 10/12 ml, 20 ml e volumi superiori devono essere compatibili con pompa a siringa presenti in commercio in modo tale da garantire che il flusso impostato sia continuo e costante senza il rischio di boli o interruzioni dell'infusione;
  - Le siringhe da 50/60 ml devono essere presentate anche in versione ambrata;
  - La compatibilità con le pompe deve essere dimostrata mediante:  
dichiarazione di compatibilità redatta da parte del produttore di siringhe indicante marca e modello della pompa compatibile corredata da dichiarazione di conformità alla norma EN ISO 7886-2;  
oppure
  - dichiarazione di compatibilità redatta da parte del produttore di siringhe indicante marca e modello della pompa compatibile corredata da apposita dichiarazione redatta dal produttore di pompe a siringa o da scheda tecnica/manuale della pompa a siringa (da cui si evince la compatibilità con la siringa offerta).
- La siringa da 1 ml cono centrale deve presentare assenza di spazio morto o spazio morto ridotto.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 1 ml cono centrale luer lock, senza spazio morto o con spazio morto ridotto

Voce B) 2,5/3 ml cono centrale luer lock

Voce C) 5 ml cono centrale luer lock

Voce D) 10/12 ml cono centrale luer lock

Voce E) 20 ml cono centrale luer lock

Voce F) 30 ml cono centrale luer lock

Voce G) 50/60 ml cono centrale luer lock

Voce H) 50/60 ml cono centrale luer lock, ambrata, per farmaci fotosensibili.

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

#### **Lotto 26 – SIRINGA MONOUSO LUER LOCK PER ANTIBLASTICI**

Destinazione d'uso: devono essere destinate alla gestione di terapie infusionali di farmaci antiblastici.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medico;



- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- devono essere compatibili con farmaci antitumorali;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata deve essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe da 1 ml: graduazione non superiore a 0,01 ml;
  - siringhe 2,5/3 ml: graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 10/12 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
  - siringhe da 20 ml o volumi superiori: graduazione non superiore a 1 ml;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);
- devono avere cono centrale luer lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare/collegare un ago o un dispositivo multi-prelievo o un dispositivo infusoriale elastomerico;
- Le siringhe devono presentare scorrimento del pistone regolare e ripetibile, con forza di avviamento e forza di scorrimento adeguate all'uso intensivo nei laboratori di allestimento (allegare test rilasciato da laboratorio/ente accreditato per lo svolgimento di test secondo la ISO 7886-1 Allegato E che deve essere diverso dall'offerente, dal quale si evincano la forza di avviamento e di scorrimento dichiarate nella scheda tecnica o in altra documentazione trasmessa nell'offerta tecnica);
- Le siringhe da 50/60 ml devono essere presentate anche in versione ambata per l'impiego di farmaci fotosensibili;
- La siringa da 1 ml cono centrale deve presentare assenza di spazio morto o spazio morto ridotto.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 1 ml cono centrale luer lock, senza spazio morto o con spazio morto ridotto

Voce B) 2,5/3 ml cono centrale luer lock

Voce C) 5 ml cono centrale luer lock

Voce D) 10/12 ml cono centrale luer lock

Voce E) 20 ml cono centrale luer lock

Voce F) 30 ml cono centrale luer lock

Voce G) 50/60 ml cono centrale luer lock

Voce H) 50/60 ml ambrata cono centrale luer lock per farmaci fotosensibili.

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

### **LOTTO 27 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO CON AGO E CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale ed al prelievo.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono avere l'ago montato.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe 2,5/3 ml: graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5/6 ml: graduazione non superiore a 0,2 ml;
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere su scheda tecnica).

#### **AGO**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura;

- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa;
- il collante deve essere biocompatibile;
- i colori del cono dell'ago devono essere quelli convenzionali codice colore.

Dotato di un sistema di sicurezza sull'ago o sulla siringa per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

**Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

**TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 2,5/3 ml con ago 22G x lunghezze da 32 a 40 mm, cono centrale

Voce B) 5/6 ml con ago 22G x lunghezze da 32 a 40 mm, cono centrale

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

**LOTTO 28 - SIRINGA MONOUSO PER INSULINA CON AGO CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono avere l'ago fisso.

**Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato e deve essere espressa esclusivamente in U.I. in particolare:
  - siringa da insulina 0,5 ml: graduazione non superiore a 1 U.I.;
  - siringa da insulina 1 ml: graduazione non superiore a 2 U.I.;

- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica).

#### **AGO**

- in acciaio inox medico, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura;
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa;
- il collante deve essere biocompatibile.

Dotato di un sistema di sicurezza sull'ago o sulla siringa per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

#### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) per insulina 100 U.I./1 ml – ago da 25G a 29G per lunghezza da 13mm a 16mm senza spazio morto o con spazio morto ridotto

Voce B) per insulina 50 U.I./0,5 ml – ago da 28G a 30G per lunghezza da 8 a 13 mm senza spazio morto o con spazio morto ridotto

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

#### **NUOVO LOTTO 29 – SIRINGA MONOUSO PER TUBERCOLINA CON AGO CON SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono avere l'ago fisso.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare la siringa da tubercolina da 1 ml deve avere una graduazione non superiore a 0,01 ml;
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica).

## **AGO**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura;
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa;
- il collante deve essere biocompatibile.

Dotato di un sistema di sicurezza sull'ago o sulla siringa per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi addizionali.

### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Siringa per tubercolina 1 ml – ago integrato 27/28G

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura

## **LOTTO 30 – SIRINGA MONOUSO PER INSULINA CON AGO SENZA SISTEMA DI SICUREZZA**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato ed espresso esclusivamente in U.I., in particolare:
  - siringa 0,5 ml: scala graduata da 50 U.I. con graduazione non superiore a 1 U.I.;
  - siringa 1 ml: scala graduata da 100 U.I. con graduazione non superiore a 2 U.I.;
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);
- collante biocompatibile;
- devono essere prive di spazio morto o con spazio morto ridotto, garantendo alta precisione.

### **AGO**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura, protetto da un copriago in materiale plastico e montato sulla siringa.

### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 50 U.I./0,5 ml ago fisso 29G e 30G x lunghezze da 8mm a 13 mm senza spazio

morto o con spazio morto ridotto

Voce B) 100 U.I./1 ml con ago fisso da 27G a 31G x 13 mm senza spazio morto o con spazio morto ridotto

Voce C) 100 U.I./1 ml con ago staccabile da 25G a 27G x 13 mm senza spazio morto o con spazio morto ridotto

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** Voce A e Voce C) 2 misure; Voce B) 1 misura

**MISURE OBBLIGATORIE:** Voce B) 100 U.I./1 ml con ago fisso da 29/30G x 13 mm senza spazio morto o con spazio morto ridotto

### **LOTTO 31 - SIRINGA MONOUSO PER TUBERCOLINA CON AGO STACCABILE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale(intradermico).

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare devono avere scala graduata a 0,01 ml;
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- lo stantuffo, a fine corsa, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);
- collante biocompatibile;
- devono essere prive di spazio morto o con spazio morto ridotto, garantendo alta precisione.

#### **AGO**

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente;

- con una punta atraumatica e a triplice affilatura, protetto da un copriago in materiale plastico e montato e staccabile sulla siringa.

**MISURE RICHIESTE:** 1 ml cono luer ago da 25G a 28G x 10/16mm, senza spazio morto o con spazio morto ridotto

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 2 misure

### **LOTTO 32 – SIRINGA MONOUSO PER IRRIGAZIONE**

Destinazione d'uso: irrigazione/lavaggio

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata deve essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe da 50/60 ml: graduazione non superiore a 1 ml;
  - siringhe da 100 ml: graduazione non superiore a 2 ml;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza;
- il pistone, a fine corsa, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);
- cono catetere.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 50/60 ml cono catetere

Voce B) 100 ml cono catetere

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci



### **LOTTE 33, 34 E 35 – SIRINGHE PER EMOGASANALISI**

Destinazione d'uso: devono essere destinate al campionamento del sangue arterioso e/o venoso.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

#### **Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico trasparente, a bassa permeabilità gassosa con attacco luer lock;
- devono avere un sistema per l'espulsione dell'aria residua per garantire un campione anaerobico e sigillato;
- per i lotti 33 e 34 la siringa deve riempirsi automaticamente soltanto in presenza di pressione arteriosa ed il riempimento deve avvenire al raggiungimento del volume predefinito di sangue da prelevare;
- per i lotti 33 e 34 le siringhe devono essere ventilate;
- l'anticoagulante deve essere eparina di litio liofilizzata/eparina bilanciata in grado di non interferire con l'analisi degli elettroliti (allegare documentazione per esempio test di laboratorio, studi clinici ecc.) né di sottrarre volume ai piccoli campioni di sangue adoperati;
- la confezione dovrà contenere un tappino a tenuta per la chiusura della siringa dopo il prelievo;
- per il solo lotto 35: riempimento della siringa non passivo, ma con manovra manuale e siringa non ventilata.

#### **AGO (lotti 34 e 35)**

- L'ago deve essere in acciaio inox medicale, atraumatico, con punta a triplice affilatura.

#### **SISTEMA DI SICUREZZA (lotti 34 e 35)**

- Dotato di un sistema di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

#### **Caratteristiche del sistema di sicurezza:**

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- non deve poter essere disattivato;
- non deve generare rischi aggiuntivi.

#### **TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

**Lotto 33:** siringa da 3 ml  $\pm$  0,5 ml senza ago

**Lotto 34:** siringa da 3 ml  $\pm$  0,5 ml con ago da 22G e 23G e siringa da 1 ml con ago da 25G, lunghezze degli aghi: da 15 e 25 mm

**Lotto 35:** siringa da 3 ml  $\pm$  0,5 ml con ago 22/23G x 25 mm non ventilate per dialisi

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:**

Lotto 33: 1 misura

Lotto 34: 3 misure

Lotto 35: 1 misura

**LOTTO 36 – SIRINGA PER NUTRIZIONE ENTERALE SENZA AGO DOTATE DI CONNETTORE ENFit**

Destinazione d'uso: per nutrizione enterale e somministrazione di liquidi e farmaci per via enterale

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

**Le siringhe:**

- conforme alla norma ISO 80369-3 e s.m.i.;
- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale PVC free;
- devono essere chimicamente stabili e devono consentire la visione del contenuto;
- devono essere compatibili con miscele enterali e farmaci;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata deve essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
  - siringhe da 1 ml: graduazione non superiore a 0,01 ml;
  - siringhe 2,5/3 ml: graduazione non superiore a 0,1 ml;
  - siringhe da 5 ml: graduazione non superiore a 0,50 ml;
  - siringhe da 10/12 ml: graduazione non superiore a 0,50 ml;
  - siringhe da 20 ml o volumi superiori: graduazione non superiore a 1 ml;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm<sup>2</sup> di superficie interna (da evincere da scheda tecnica);
- devono avere cono ENFit di sicura tenuta.

**TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) 1 ml cono ENFit

Voce B) 2,5/3 ml cono ENFit

Voce C) 5 ml cono ENFit

Voce D) 10/12 ml cono ENFit

Voce E) 20 ml cono ENFit

Voce F) 50/60 ml cono ENFit

Voce G) 100 ml cono ENFit

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

**LOTTO 37 - SIRINGA SENZA AGO PRIVA DI OLIO DI SILICONE COME LUBRIFICANTE PER INIEZIONI INTRAVITREALI**

Destinazione d'uso: devono essere destinate alle iniezioni intravitreali.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

**Le siringhe:**

- devono essere in materiale plastico per esclusivo uso medicale;
- devono essere chimicamente stabili e trasparenti;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- la scala graduata deve essere:
  - conforme alla normativa UNI EN 7886-1 per la precisione della scala graduata;
  - indelebile;
  - resistente ai disinfettanti e durante l'uso;
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare la graduazione non dovrà essere superiore a 0,01 ml;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere ad uso medicale e diverso da silicone;
- deve presentare assenza di spazio morto o spazio morto ridotto.

**TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

1 ml cono centrale luer lock senza spazio morto o con spazio morto ridotto

**LOTTO 38 – SIRINGA PRERIEMPITA DI FISIOLÓGICA STERILE DA USARE IN CAMPO NON STERILE**

Destinazione d'uso: per lavaggio di accessi vascolari, centrali e periferici in campo non sterile.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

- la siringa deve essere costituita da: cilindro, stantuffo/pistone e gommino con soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile;
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, (NaCl 0,9%) e priva di conservanti.

**TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

Voce A) siringa contenente 5 ml di fisiologica con cono centrale luer lock

Voce B) siringa contenente 10 ml di fisiologica con cono centrale luer lock

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura per tutte le voci

**LOTTO 39 – SIRINGA PRERIEMPITA DI FISIOLOGICA STERILE DA USARE IN CAMPO STERILE**

Destinazione d'uso: per lavaggio di accessi vascolari, centrali e periferici in campo sterile.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

- la siringa deve essere costituita da: cilindro, stantuffo/pistone e gommino con soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile;
- dotata di alette resistenti al lavaggio con metodologia intermittente;
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- confezionata in busta sterile.

**TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:**

siringa contenente 10 ml di fisiologica con cono centrale luer lock

**NUMERO MINIMO MISURE/CODICE:** 1 misura

**4.3 DEFLUSSORI**

**4.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 o, in alternativa, conformi alle disposizioni di cui all'art. 120 del Regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal Regolamento UE 2023/607.

Qualora, nel corso di validità della Convenzione Quadro e dei singoli Contratti di Fornitura,

si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, 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, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda la caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento, la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

Devono essere espressamente dichiarate le indicazioni ed eventuali limitazioni d'uso.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- puliti;
- privi di scorie;
- sterili, apirogeni ed incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel loro lume
- monouso;
- ftalati free ossia devono contenere una quantità inferiore allo 0,1% p/p.
- latex free, tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario e secondario. L'assenza di lattice deve evincersi dalle IFU.
- i materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere:
  - chimicamente stabili
  - sufficientemente trasparenti
  - flessibili, resistenti alla trazione
  - antingocchiamento e antischiacciamento

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 5% delle misure indicate.

#### **4.3.2 CONFEZIONAMENTI**

Sulla confezione primaria e/o secondaria devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione del deflussore o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto;
- il lotto di produzione;

- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura “sterile” o relativa simbologia;
- la dicitura “monouso” o relativa simbologia;
- il nome o la ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- la marcatura CE

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente almeno in un lato, di materiale idoneo, termosaldato. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

Nella confezione secondaria, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana. Inoltre, sulla confezione secondaria dovrà essere indicata la quantità di pezzi contenuta.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

I dispositivi offerti devono essere conformi, per quanto riguarda l'etichettatura ed il confezionamento, ai requisiti previsti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel corrispondente lotto con una tolleranza del + 20%. Tale confezione costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

Il Fornitore, inoltre, dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nell'imballo minimo di vendita (confezionamento terziario).

#### **4.3.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 40 - DEFLUSSORE AD 1 VIA, ATTACCO LUER LOCK CON ROLLER**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

##### **Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale porta ago;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;

- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

#### **PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non disassemblabili.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in altezza e in larghezza in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml.);
- munita di filtro non rimovibile per le soluzioni, di porosità di circa 15 µm.

#### **REGOLATORE DI FLUSSO TIPO ROLLER**

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre e non bloccarsi all'estremità superiore del carrello;

#### **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento e non deve collabire.
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

#### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di idoneo cappuccio di protezione (eventualmente dotato di "filettatura" che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso).

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore ad una via attacco luer lock con roller con tubo da almeno 150 cm

#### **LOTTO 41 - DEFLUSSORE AD 1 VIA RACCORDO AD Y CON PUNTO DI INIEZIONE A MEMBRANA ATTACCO LUER LOCK**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

**Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale porta ago con punto d'iniezione a membrana ad y;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

**PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non disassemblabili.

**CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in altezza e in larghezza in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile per le soluzioni non rimovibile, di porosità di circa 15 µm.

**REGOLATORE DI FLUSSO TIPO ROLLER**

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre e non bloccarsi all'estremità superiore del carrello.

**TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

**RACCORDO AD Y**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;
- dotato di membrana perforabile latex free, che non subisca danni permanenti dopo l'utilizzo;



- dotato di sistema di protezione per l'operatore (paradito);
- di plastica dura.

### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di cappuccio di protezione (eventualmente dotato di “filettatura” che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso).

### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore a 1 via raccordo ad Y con terminale luer lock

### **NUOVO LOTTO 42 – DEFLUSSORE AD 1 VIA CON PUNTO DI INIEZIONE A Y NEEDLE FREE CON TERMINALE LUER LOCK**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

### **Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso e punto di iniezione needle free ad y;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

### **PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo “apri-chiudi” (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non disassemblabili.

### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in altezza e in larghezza in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile per le soluzioni, di porosità di circa 15 µm.

### **REGOLATORE DI FLUSSO TIPO ROLLER**

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre e non bloccarsi all'estremità superiore del carrello.

## **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

## **RACCORDO AD Y**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;
- dotato di punto di iniezione needle free.

## **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock,
- provvisto di cappuccio di protezione (eventualmente dotato di “filettatura” che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell’uso).

## **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore a 1 via con punto di iniezione needle free raccordo ad Y con terminale luer lock

## **LOTTO 43 - DEFLUSSORE AD 1 VIA ATTACCO LUER LOCK CON REGOLATORE DI FLUSSO AD ALTA PRECISIONE**

Destinazione d’uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

## **Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l’entrata dell’aria, un tubo di deflusso, un raccordo maschio terminale porta ago, regolatore di flusso tipo roller o clamp stringitubo;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

## **PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d’uscita dell’aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d’aria con filtro antibatterico per l’entrata dell’aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo “apri-chiudi” (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore

e non disassemblabili.

### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in altezza e in larghezza in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile per le soluzioni, di porosità di circa 15 µm.

### **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingincchiamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di idoneo cappuccio di protezione (eventualmente dotato di “filettatura” che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell’uso).

Il deflussore deve essere munito di regolatore di flusso ad alta precisione:

- impostabile da 5 a 250 ml/h o superiore;
- doppia scala graduata leggibile e indelebile: una calibrata per l’utilizzo con soluzioni di viscosità non superiore a quella del glucosio al 10%, l’altra calibrata per l’utilizzo con soluzioni di viscosità compresa tra quella del glucosio al 10% e 40%.

### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore a 1 via attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione

### **LOTTO 44 – DEFLUSSORE AD 1 VIA CON RACCORDO AD Y CON PUNTO DI INIEZIONE A MEMBRANA ATTACCO LUER LOCK CON REGOLATORE DI FLUSSO AD ALTA PRECISIONE**

Destinazione d’uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

### **Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l’entrata dell’aria, un tubo di deflusso, un raccordo maschio terminale porta ago con punto d’iniezione a membrana ad y, regolatore di flusso tipo roller o clamp stringitubo;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;

- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

#### **PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non disassemblabili.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in altezza e in larghezza in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile per le soluzioni, di porosità di circa 15 µm.

#### **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

#### **RACCORDO AD Y**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;
- dotato di membrana perforabile latex free, che non subisca danni permanenti dopo l'utilizzo;
- dotato di sistema di protezione per l'operatore (paradito).

#### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di cappuccio di protezione (eventualmente dotato di "filettatura" che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso).

Il deflussore deve essere munito di regolatore di flusso ad alta precisione:

- impostabile da 5 a 250 ml/h o superiore;
- doppia scala graduata leggibile e indelebile: una calibrata per l'utilizzo con soluzioni di viscosità non superiore a quella del glucosio al 10%, l'altra calibrata per l'utilizzo con soluzioni di viscosità compresa tra quella del glucosio al 10% e 40%.

## **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore a 1 via con raccordo ad Y attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione

### **NUOVO LOTTO 45 - DEFLUSSORE AD 1 VIA CON RACCORDO AD Y CON PUNTO DI INIEZIONE NEEDLE FREE CON ATTACCO LUER LOCK CON REGOLATORE DI FLUSSO AD ALTA PRECISIONE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

#### **Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso, punto di iniezione needle free ad y, regolatore di flusso tipo roller o clamp stringitubo;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

#### **PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non disassemblabili.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in altezza e in larghezza in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile per le soluzioni, di porosità di circa 15 µm.

#### **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente ad elevata plasticità;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

#### **RACCORDO AD Y**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;
- Dotato di punto di iniezione needle free.

#### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di cappuccio di protezione (eventualmente dotato di “filettatura” che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell’uso).

Il deflussore deve essere munito di regolatore di flusso ad alta precisione:

- impostabile da 5 a 250 ml/h o superiore;
- doppia scala graduata leggibile e indelebile: una calibrata per l’utilizzo con soluzioni di viscosità non superiore a quella del glucosio al 10%, l’altra calibrata per l’utilizzo con soluzioni di viscosità compresa tra quella del glucosio al 10% e 40%.

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore a 1 via con raccordo ad Y (seconda via) con punto di iniezione needle free attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione

#### **LOTTO 46 - DEFLUSSORE PER SANGUE ED EMOCOMPONENTI CON ATTACCO LUER LOCK**

Destinazione d’uso: devono essere destinati all’infusione di emazie o emoderivati.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 100 pezzi massimo.

#### **Caratteristiche:**

- perforatore a becco di flauto;
- camera di gocciolamento di altezza tale da permettere la caduta libera delle gocce di almeno 20 mm dotata di presa d’aria con filtro antibatterico, idrorepellente e provvista di tappo tipo “apri-chiudi”;
- la lunghezza del tubo almeno 150 cm;
- dotato di filtro cilindrico per emocomponenti, posizionato all’interno della camera di gocciolamento caratterizzato da una porosità non superiore a 200 µm;
- dotato di regolatore di flusso tipo roller;
- terminale luer lock.

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore per sangue ed emocomponenti terminale luer lock

#### **LOTTO 47 – DEFLUSSORE PER IRRIGAZIONE UROLOGICA**

Destinazione d’uso: devono essere destinati all’irrigazione in urologia.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente in doppia busta sterile e raccolti in un confezionamento secondario da n. 50 pezzi massimo.

Ogni deflussore urologico deve avere una lunghezza totale compresa tra i 200 e i 250 cm.

#### **Voce A) Deflussore per irrigazione urologica a 1 via cono catetere**

Deve essere costituito da:

- un perforatore a becco di flauto, antifrustolo;
- un tubolare dotato di stringitubo a clamp prossimale e uno stringitubo a roller distale (deflusso);
- una camera di gocciolamento;
- un raccordo cono catetere a gradini, corredato da un tubo per indagini urologiche, morbido, di raccordo con strumento endoscopico.

#### **TUBOLARE**

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile;
- dotato di proprietà antingnocchiamento, antischiacciamento, non deve collabire;
- diametro 4,8 - 5 x 6,8mm (mm 4,8-5 interno e 6,8 esterno);
- la lunghezza del tubolare che collega il perforatore alla camera di gocciolamento deve essere minimo di 10 cm.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- in materiale plastico di grado medicale e trasparente;
- il liquido non deve aderire sulle pareti della camera, ma gocciolare.

#### **Voce B) Deflussore per irrigazioni urologiche a due vie cono catetere**

deve essere costituito da:

- due perforatori a becco di flauto, antifrustolo;
- due tubolari dotati di stringitubo a clamp che si collegano ad Y ad un tubolare che confluisce nella camera di gocciolamento e dotato di stringitubo a roller nella parte distale (deflusso);
- una camera di gocciolamento;
- un raccordo cono catetere a gradini, corredato da un tubo per indagini urologiche, morbido, di raccordo con strumento endoscopico.

#### **TUBOLARI**

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile;
- dotati di proprietà antingnocchiamento, antischiacciamento e non devono collabire;
- diametro 4,8 - 5 x 6,8mm (mm 4,8-5 interno e 6,8 esterno);
- la lunghezza dei tubolari che collegano il perforatore alla camera di gocciolamento deve essere circa 30 cm.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- in materiale plastico di grado medicale e trasparente;

- il liquido non deve aderire alle pareti della camera, ma gocciolare.

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Voce A) Deflussore per irrigazione urologica a 1 via a doppio involucro cono catetere

Voce B) Deflussore per irrigazione urologica a 2 vie a doppio involucro cono catetere

#### **LOTTO 48 – DEFLUSSORE A DUE VIE PER ARTROSCOPIA**

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'artroscopia.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente in doppia busta sterile e raccolti in un confezionamento secondario da n. 50 pezzi massimo.

#### **Caratteristiche:**

- due perforatori a becco di flauto, antifrustolo;
- due tubolari dotati di stringitubo a clamp che si collegano ad Y ad un tubolare che confluisce nella camera di gocciolamento;
- una camera di gocciolamento;
- un tubo di deflusso dalla camera di gocciolamento dotato di stringitubo a clamp e con attacco luer lock/ luer lock girevole;
- lunghezza totale del deflussore almeno 250 cm.

#### **TUBOLARI**

- in materiale plastico di grado medicale, trasparenti, flessibili;
- dotati di proprietà antingincchiamento, antischiacciamento e non devono collabire;
- tubolari prima della camera di gocciolamento con dimensioni: diametro 4,8 - 5 x 6,8mm (mm 4,8 -5 interno e 6,8 esterno) e lunghezza circa 30 cm;
- tubolare di deflusso (per alti flussi) dalla camera di gocciolamento con dimensioni: diametro circa 7 x 10 mm (mm 7 interno e 10 esterno con tolleranza del + 20%).

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- in materiale plastico di grado medicale e trasparente;
- il liquido non deve aderire alle pareti della camera, ma gocciolare;
- ad alto volume.

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

deflussore a 2 vie per artroscopia

#### **LOTTO 49 – DEFLUSSORE AD USO ADULTI E PEDIATRICO CON RACCORDO AD Y CON PUNTO DI INIEZIONE A MEMBRANA CON MICROGOCCIOLATORE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 200 pezzi massimo.

#### **Caratteristiche del prodotto:**



- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale porta ago con punto d'iniezione ad y a membrana;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

#### **PERFORATORE**

- dotato di un foro di gocciolamento (gocciolatoio) calibrato per ottenere 60 microgocce di acqua distillata per millilitro di soluzione (+/- 0.1 ml);
- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi su scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere fissati al perforatore e non disassemblabili.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle microgocce (60 microgocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile, di porosità di 15 µm<sup>2</sup>.

#### **STRINGITUBO TIPO ROLLER**

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre per la regolazione del flusso e non bloccarsi all'estremità superiore del carrello.

#### **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingocciamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

#### **RACCORDO AD Y.**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;

- dotato di membrana perforabile latex free che non subisca danni permanenti dopo l'utilizzo;
- dotato di sistema di protezione per l'operatore (paradito).

#### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di cappuccio di protezione che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso.

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

deflussore ad uso adulti e pediatrico a 1 via, raccordo a y, con microgocciolatore

#### **NUOVO LOTTO 50 - DEFLUSSORE AD USO ADULTI E PEDIATRICO CON RACCORDO AD Y CON PUNTO DI INIEZIONE NEEDLE-FREE CON MICROGOCCIOLATORE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 200 pezzi massimo.

#### **Caratteristiche del prodotto:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale con punto d'iniezione ad y needle-free;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

#### **PERFORATORE**

- dotato di un foro di gocciolamento (gocciolatoio) calibrato per ottenere 60microgocce di acqua distillata per millilitro di soluzione (+/- 0.1 ml);
- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi su scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere fissati al perforatore e non disassemblabili.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle microgocce (60 microgocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml.);
- munita di filtro non rimovibile, di porosità di 15 µm.

## **STRINGITUBO TIPO ROLLER**

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre per la regolazione del flusso e non bloccarsi all'estremità superiore del carrello.

## **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile e trasparente;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingincchiamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

## **RACCORDO AD Y.**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;
- Dotato di punto di iniezione needle-free.

## **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di cappuccio di protezione che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso.

## **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

deflussore a 1 via, raccordo a y con punto di iniezione needle free, con microgocciolatore

### **LOTTO 51 - DEFLUSSORE SCHERMATO AD 1 VIA CON RACCORDO AD Y (SECONDA VIA) CON PUNTO DI INIEZIONE A MEMBRANA CON ATTACCO LUER LOCK CON REGOLATORE DI FLUSSO AD ALTA PRECISIONE**

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di liquidi perfusionali fotosensibili.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 50 pezzi massimo.

## **Caratteristiche:**

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale porta ago con punto d'iniezione ad y a membrana;
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;
- la lunghezza del tubo deve essere almeno 150 cm.

## **PERFORATORE**

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo;
- il foro d'uscita dell'aria dalla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm;

- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm o inferiore, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi" (da evincersi da dichiarazione o da scheda tecnica);
- il filtro e il relativo tappo di protezione devono essere fissati al perforatore e non disassemblabili.

#### **CAMERA DI GOCCIOLAMENTO**

- costituita da materiale plastico per uso medicale, schermato, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita;
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml);
- munita di filtro non rimovibile, di porosità di 15 µm.

#### **REGOLATORE DI FLUSSO TIPO ROLLER**

- formato da un carrello a slitta e una rotella zigrinata; la rotella deve avere dimensioni tali da non fuoriuscire dall'estremità del carrello durante le manovre per la regolazione del flusso e non bloccarsi all'estremità superiore del carrello.

#### **TUBO DI DEFLUSSO**

- in materiale plastico flessibile, schermato e trasparente ad elevata plasticità;
- non deve presentare strozzature ed il diametro del lume interno deve risultare uniforme e costante per tutta la lunghezza;
- deve possedere proprietà antingincchiamento, antischiacciamento e non deve collabire;
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno).

#### **RACCORDO AD Y**

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm;
- dotato di membrana perforabile latex free che non subisca danni permanenti dopo l'utilizzo;
- schermato;
- trasparente;
- dotato di sistema di protezione per l'operatore (paradito).

#### **RACCORDO TERMINALE**

- di tipo luer lock;
- provvisto di cappuccio di protezione che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso.

#### **TIPOLOGIE RICHIESTE:**

Deflussore schermato ad 1 via con raccordo ad y (seconda via) con punto di iniezione a membrana con attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione.

## 5. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente procedura di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificatamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

### 5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
2. numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
3. prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
4. numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. codice UDI qualora disponibile, in ottemperanza alla norma inerente alla tracciabilità;

6. data di scadenza.

Al fine di permettere alle Aziende Sanitarie di assolvere all'obbligo di conservazione di UDI-DI (identificativo del modello di dispositivo) e UDI-PI (identificativo della produzione), il Fornitore sarà tenuto a fornire i Documenti di Trasporto (DdT) relativi agli ordini ricevuti, in formato elettronico, nelle modalità specificate dai singoli Enti aderenti.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione quadro, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 200,00 (duecento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.