

***APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI AGHI,
SIRINGHE E DEFLUSSORI E LA PRESTAZIONE DEI
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1
lettera a) L.R. 19/2007 (116-2016)***

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA.....	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
4.1. AGHI E SET	4
4.1a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	4
4.1b CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA ..	6
4.2 SIRINGHE.....	29
4.2a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	29
4.2b CONFEZIONAMENTI.....	30
4.2c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	31
4.3 DEFLUSSORI	41
4.3a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	41
4.3b CONFEZIONAMENTI.....	41
4.3c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	42
5. CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO	49
6. SERVIZI CONNESSI.....	49
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA	49
6.2 RESI.....	50
6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	50
6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA	51
6.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	51
7. EVENTI PARTICOLARI.....	52
7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	52
7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	52
7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	53
7.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE.....	53
7.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....	53
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	54
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO	54
10. PENALI.....	54
11. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	55
12. FORMAZIONE.....	55

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di aghi, siringhe e deflussori e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
 - "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
 - "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione 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.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di aghi, siringhe e deflussori (di seguito anche solo "prodotto"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 80 (ottanta) lotti, tutti aggiudicabili separatamente.

I quantitativi massimi di Prodotto per singolo lotto, indicati nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presunta; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti (es. lotto 4, lotto 5, lotto 6, ecc..), i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle

offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza dell'importo massimo del lotto. Per tali lotti 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 di aggiudicazione di ciascun lotto.

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".

3. DURATA

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

Per durata della Convenzione 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, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1. AGHIE SET

4.1a 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. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). Si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati, sia apposta sui dispositivi medici stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati. Si precisa che l'assenza di ftalati sarà requisito a pena di esclusione per specifici dispositivi. Si richiede, inoltre, che sulle istruzioni d'uso ci siano indicazioni sulle limitazioni dello stesso.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti;
- privi di scorie di produzione;
- sterili ed apirogeni;

- monouso;
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante).

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

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, 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 per le quali viene richiesta la campionatura, indicate nella colonna "CAMPIONATURA" della medesima Tabella, che sono indicativamente quelle di maggior utilizzo.

Il Fornitore dovrà indicare l'elenco di tutte le misure disponibili tra le misure richieste nell'Allegato A Tabella Prodotti nonché di tutte le misure disponibili anche quelle non richieste. Il fornitore dovrà, in ogni caso, fornire il numero minimo di MISURE RICHIESTE indicato nella colonna "numero misure minime" dell'Allegato A Tabella Prodotti, pena l'esclusione.

Esempio: Lotto 1: MISURE RICHIESTE: da 16G a 30G x 12,7/13, 16, 18, 20, 25, 30/32, 40, 50 mm circa. NUMERO MINIMO MISURE: 8. Il fornitore dovrà fornire, pena esclusione, almeno otto misure tra quelle richieste.

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

4.1b CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione primaria devono apparire immediatamente decifrabili ed indelebili:

- la descrizione in italiano dell'ago;
- le misure espresse in gauge (G) ed in millimetri e preferibilmente in numero convenzionale;
- il numero di lotto;
- la data di scadenza;
- la dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo;
- la dicitura "latex free" o il relativo simbolo;
- il tipo di sterilizzazione o il relativo simbolo;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- la marchiatura C.E.;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Il numero massimo dei pezzi raccolti (ove previsto) nelle scatole dovrà essere quello indicato con una tolleranza del + 20%

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, 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.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno apparire le informazioni previste dalla normativa vigente UNI CEI ISO 15223-1 del settembre 2012 ed eventuali aggiornamenti, oltre che i dati relativi alla quantità.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica.

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

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

4.1c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1 - AGO IPODERMICO STANDARD PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed 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 e sterile.
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- sufficientemente robusto e duttile, tale da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo.

CONO:

- dotato di attacco luer/ luer- lock
- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago
- ben saldato all'ago con collante biocompatibile
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

MISURE RICHIESTE:

da 16G a 30G x misure corrispondenti.

LOTTO 2 - AGO PER PRELIEVO DA FLACONE ANTIFRUSTOLO, CON PUNTA NON TAGLIENTE, CON E SENZA FILTRO ANTIPARTICOLATO

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

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 e sterile.
- sufficientemente robusto e duttile, tale da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo.
- punta con un taglio di 45° “non tagliente” anticarotaggio
- con e senza filtro antiparticolato da 5 micron

CONO:

- dotato di attacco luer/ luer- lock
- in materiale plastico idoneo
- ben saldato all’ago con collante biocompatibile

MISURE RICHIESTE:

18G x 40 mm circa

LOTTO 3 – AGO IPODERMICO STANDARD PER INIEZIONE E PRELIEVO CON DISPOSITIVO 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 e sterile.
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- sufficientemente robusto e duttile, tale da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo.

CONO

- dotato di attacco luer/ luer- lock
- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell’ago
- ben saldato all’ago con collante biocompatibile
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un **dispositivo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l’attivazione, le mani dell’operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all’ago;

- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.
- non deve generare rischi aggiuntivi (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

MISURE RICHIESTE

da 18G a 30G x misure corrispondenti.

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 da n. 100 pezzi massimo.

Compatibile con tutte le penne da insulina presenti in commercio

AGO:

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente e sterile.
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo.
- con punta di iniezione estremamente affilata ed atraumatica
- con punta per cartuccia insulina che consenta la perforazione senza rilascio di impurità all'interno della stessa cartuccia
- ben saldato al barileto il quale ne permette l'adattabilità completa alla penna.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un **dispositivo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.
- non deve generare rischi aggiuntivi (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

MISURE RICHIESTE:

29-31G lungh.5-6mm per iniettori a penna

29-31G lungh.8mm per iniettori a penna

LOTTO 5 – AGO PER MESOTERAPIA

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla mesoterapia.

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

Caratteristiche del prodotto: quelle indicate per gli aghi ipodermici di cui al lotto 1.

MISURE RICHIESTE:

27G x 4mm e 6 mm circa

30G x 12,7/13 mm circa

LOTTO 6 – AGO PER AGOPUNTURA

Destinazione d'uso: agopuntura per la disintossicazione dall' abuso di sostanze e agopuntura per terapia antalgica.

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

Devono essere:

- monouso sterile
- mono/bimetallico (solo acciaio austenitico oppure lama acciaio austenitico /manico rame).
- rivestiti in silicone al fine da risultare il meno traumatici possibili

MISURE RICHIESTE:

da 0,20 a 0,35 mm per lunghezze corrispondenti

da 0,25 a 0,35 mm per lunghezze corrispondenti con tubo guida

LOTTI 7, 8 e 9 – AGHI A FARFALLA CON DISPOSITIVO 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 da n. 100 pezzi massimo.

AGO

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente e sterile.
- punta a triplice affilatura per favorire un' introduzione atraumatica
- sufficientemente robusto e duttile, tale da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo

ALETTE DI FISSAGGIO

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico
- ergonomiche, flessibili e antiscivolo per facilitarne la presa e la stabilità durante l'introduzione in vena dell'ago
- leggermente inclinate rispetto all'ago per meglio conformarsi alla superficie della pelle e per ridurre la pressione esercitata sul vaso sanguigno

- codice colore: codificati secondo le norme internazionali, per una facile identificazione del diametro dell'ago (gauge);

TUBO DI RACCORDO

- collega l'ago e le alette di fissaggio al cono terminale, deve avere una lunghezza di circa 30 cm;
- deve essere in materiale plastico per uso medico, atossico, ftalati free;
- trasparente, non collabente e privo di memoria.

CONO TERMINALE

- dotato di attacco luer-lock rigido, con tappo di chiusura a tenuta perfetta
- ben saldato al tubo di raccordo.
- in materiale plastico idoneo

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un **dispositivo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- possibilmente attivabile con una sola mano;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.
- non deve generare rischi addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

MISURE RICHIESTE

Lotto 7: 21G, 23G e 25G x 20 mm circa, tubo da 30 cm circa con dispositivo di sicurezza

Lotto 8: 19G x 20 mm circa, tubo da 30 cm circa, con dispositivo di sicurezza

Lotto 9: 25/27G x 10 mm circa, tubo da 30 cm circa, con dispositivo di sicurezza

LOTTO 10 – AGO CANNULA MONOVIA IN TEFLON O MATERIALE SIMILARE SENZA DISPOSITIVO DI SICUREZZA

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

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

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medico.

L'impugnatura del dispositivo medico deve essere ergonomica e sicura per facilitare l'inserimento del catetere in vena.

CATETERE FTALATO FREE

- in teflon o altro materiale similare biocompatibile ad esclusivo uso medico, con tempo di permanenza in situ minimo 48 ore.
- 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 del catetere deve essere rastremata (doppia svasatura) per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione.

CONO DI CONNESSIONE FTALATO FREE

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali

AGO GUIDA

- in acciaio inox medico, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire un'introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

CAMERA DI REFLUSSO FTALATO FREE

- deve essere in materiale plastico per uso medico idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer-lock
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

MISURE RICHIESTE:

24G x 19 mm circa

LOTTE 11, 12, 13, 14 e 15 – AGHI CANNULA MONOVIA CON SISTEMA DI SICUREZZA

Caratteristiche generali

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo. I calibri da 14G a 22G devono essere compatibili con l'uso di mezzi di contrasto con iniettori automatici con taratura della pressione almeno pari a 300 psi, **escluso il dispositivo con valvola di iniezione.**

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

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medico.

L'impugnatura del dispositivo medico deve essere ergonomica e sicura per facilitare l'inserimento del catetere in vena.

Il dispositivo dovrà essere fornito di un codice colore secondo le norme internazionali in almeno una delle sue parti.

CATETERE FTALATI FREE

- in poliuretano o altro materiale simile biocompatibile ad esclusivo uso medico, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, 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 del catetere deve essere rastremata (doppia svasatura) per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione.

CONO DI CONNESSIONE FTALATO FREE

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock

AGO GUIDA

- in acciaio inox medico, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire un'introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

CAMERA DI REFLUSSO FTALATO FREE

- deve essere in materiale plastico per uso medico idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- deve essere provvista di chiusura a perfetta tenuta
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un **dispositivo di sicurezza di tipo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.

- non deve generare rischi addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

ALETTE (ove previste)

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico
- ergonomiche, flessibili e antiscivolo per facilitarne la presa e la stabilità durante l'introduzione in vena della cannula
- leggermente inclinate rispetto alla cannula per meglio conformarsi alla superficie della pelle e per ridurre la pressione esercitata sul vaso sanguigno

VALVOLA DI INIEZIONE (ove prevista)

- deve essere parte integrante del cono di connessione e non un accessorio e con il minimo ingombro possibile;
- deve essere utilizzabile senza ago;
- deve essere in materiale idoneo per uso medicale;
- deve essere completa di tappo di chiusura.

VALVOLA ANTIREFLUSSO (ove prevista)

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

MISURE RICHIESTE:

Lotto 11: da 16 a 22G per più lunghezze corrispondenti

Lotto 12: da 14 a 24G per più lunghezze corrispondenti

Lotto 13: da 16 a 24G per più lunghezze corrispondenti

Lotto 14: da 18 a 24G per più lunghezze corrispondenti

Lotto 15: da 18 a 24G per più lunghezze corrispondenti

LOTTI 16 e 17 – AGHI CANNULA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA CON PROLUNGA AD Y

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'uso parenterale ed al prelievo. I calibri da 18G a 22G devono essere compatibili con l'uso di mezzi di contrasto con iniettori automatici con taratura della pressione almeno pari a 300 psi per il lotto 16.

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

Il dispositivo dovrà essere fornito di un codice colore secondo le norme internazionali in almeno una delle sue parti.

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medicale. Munito di alette laterali flessibili, antiscivolo ed ergonomiche. Deve inoltre avere un raccordo ad Y che permette di realizzare una seconda via di infusione. La

prolunga, trasparente, deve essere munita di dispositivo stringi tubo e deve avere lunghezza sufficiente atta a facilitare la manovrabilità della seconda via di infusione. Il sistema offerto deve essere in pezzo unico e non deve prevedere l'utilizzo di accessori aggiuntivi. Le vie d'accesso al sistema devono essere chiuse da tappo a perfetta tenuta tipo luer/luer-lock e da tappo a membrana idrofobica.

Il dispositivo deve avere scarso ingombro in modo tale da garantire una lunga permanenza in sede senza causare problemi di decubito.

CATETERE FTALATI FREE

- in poliuretano o altro materiale simile biocompatibile ad esclusivo uso medicale, tale da consentire una prolungata permanenza in sede (oltre 72 ore). **Presentare relativa documentazione.**
- 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 del catetere deve essere rastremata (doppia svasatura) per favorire l'inserimento atraumatico in vena
- le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- deve essere saldamente connesso al cono o alle alette e resistente all'estrazione.

AGO GUIDA

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire un'introduzione atraumatica
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

CAMERA DI REFLUSSO (ove presente)

- deve essere in materiale plastico per uso medicale idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- dopo l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere a perfetta tenuta
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

RACCORDO AD Y DISTALE

- in materiale plastico idoneo di tipo medicale
- con attacco luer/luer-lock

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un **dispositivo di sicurezza di tipo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;

- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.
- non deve generare rischi aggiuntivi (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

RELATIVO AL LOTTO 17

In aggiunta:

- 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;
- il dispositivo deve consentire un facile, atraumatico e non ingombrante fissaggio alla cute del paziente;
- ove presente dichiarare possibilità di utilizzo sottocutaneo.

MISURE RICHIESTE:

18G, 20G, 22G, 24G per più lunghezze corrispondenti

LOTTE 18, 19 e 20 – AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'iniezione ed al prelievo nello spazio sub aracnoideo

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

AGO

- in acciaio inox medicale
- deve possedere punta aperta, tagliente ed affilata
- deve essere dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo dotato di flessibilità che consente un'ottima resistenza all'assorbimento delle vibrazioni (sia durante il periodo critico dell'introduzione, sia durante la permanenza in situ)
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione.

MANDRINO

- in acciaio inox medicale
- sottile e flessibile
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare l'ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali.

CONO DI CONNESSIONE

- deve essere in materiale plastico idoneo per uso medicale
- deve avere attacco luer-lock e deve essere visualizzata la direzione del taglio dell'ago

- trasparente per consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo rachidiano
- impugnatura ergonomica al fine di consentire una presa precisa ed agevole.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 18: da 18G a 27G x 38/40, 75, 88/90 mm circa punta Quincke
 Lotto 19: 25G x 25 mm circa punta Quincke
 Lotto 20: 22G x misure da 119 a 127 mm circa punta Quincke
 25G x 119 mm circa punta Quincke

LOTTO 21 – AGHI SPINALI CON PUNTA AD “OGIVA ALLUNGATA” TIPO SPROTTE CON INTRODUTTORE

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'iniezione nello spazio sub aracnoideo.

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

Devono essere provvisti di introduttore.

AGO

- in acciaio inox medicale
- deve essere dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo dotato di flessibilità che consente un'ottima resistenza all'assorbimento delle vibrazioni (sia durante il periodo critico dell'introduzione, sia durante la permanenza in situ)
- dotato di foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione esclusivamente nello spazio subaracnoideo
- punta ad ogiva allungata atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati tale da separare le fibre durali senza reciderle
- protetto da un copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione.

MANDRINO

- in acciaio inox medicale
- sottile e flessibile
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare l'ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali.

CONO

- trasparente con codice colore.

INTRODUTTORE

- in acciaio inox medicale, con punta a triplice affilatura.

MISURE RICHIESTE:

da 22G a 29G x 90, 100/103 mm circa con introduttore.

25/27G x 120 mm circa con introduttore

LOTTE 22 e 23 – AGHI SPINALI CON PUNTA MATITA TIPO WHITACRE

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'iniezione nello spazio subaracnoideo.

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

AGO

- in acciaio inox medicale
- deve essere dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo dotato di flessibilità che consente un'ottima resistenza all'assorbimento delle vibrazioni (sia durante il periodo critico dell'introduzione, sia durante la permanenza in situ)
- dotato di foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione esclusivamente nello spazio subaracnoideo
- punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati tale da separare le fibre durali senza reciderle
- protetto da un copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione.

MANDRINO

- in acciaio inox medicale
- sottile e flessibile
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare l'ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali.

CONO

- trasparente con codice colore.

INTRODUTTORE (ove previsto)

- in acciaio inox medicale, con punta a triplice affilatura.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 22: da 22G a 27G x 90, 100 mm circa con introduttore
da 22G a 27G x 90, 100 mm circa senza introduttore

Lotto 23: 25G x 120 mm circa con introduttore
25G e 27G x 120 mm circa senza introduttore

LOTTO 24, 25 e 26 – AGHI EPIDURALI DI TUOHY CON E SENZA RELATIVI CATETERI EPIDURALI A PUNTA ATRAUMATICA

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'anestesia epidurale e inserimento di un catetere epidurale.

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

I cateteri devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 25 pezzi massimo.

AGO

- in acciaio inox medicale, con punta aperta, tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata
- atraumatico
- con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta.

CONO DI CONNESSIONE

- in materiale plastico idoneo, trasparente per consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo rachidiano
- con alette rigide a supporto dell'impugnatura.

MANDRINO

- impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali
- in acciaio inox o altro materiale idoneo.

CATETERI EPIDURALI FTALATI FREE (ove richiesto)

Destinazione d'uso: analgesia continua a breve/lungo termine.

Devono essere:

- in idoneo materiale trasparente
- con punta atraumatica arrotondata
- resistente al piegamento
- con fori laterali disposti in opportuna sequenza e conseguente migliore dispersione del farmaco
- con attacco luer-lock
- con idonei marcatori stampati sul catetere
- sterili, monouso
- misure compatibili con le misure dell'ago.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 24: da 16G a 21G per 80, 90 mm circa e relativo catetere

Lotto 25: 20G e 22G più misure disponibili e relativo catetere pediatrico

Lotto 26: da 16G a 21G x 80,90 e 120 mm circa senza catetere

LOTTI 27 e 28 – AGHI SPECIALI PER INFUSIONE PER PORT (TIPO GRIPPER)

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci e infusione

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

Si chiede di certificare la psi massima sostenuta dal dispositivo medico.

Caratteristiche:

- costituito da un ago con punta non carotante e non siliconato in acciaio inox medicale
- dotato di un'ampia e imbottita base di appoggio sulla cute che deve risultare poco ingombrante
- fornito di impugnatura sagomata che consenta infissione facile e rimozione atraumatica
- dotato di un tubo di raccordo in materiale plastico medicale privo di ftalati con punto di iniezione e di una seconda via in materiale plastico medicale priva di ftalati fornita di clamp per l'interruzione del flusso e raccordo luer-lock per l'infusione continua
- utilizzabile sia per la somministrazione di farmaci in dosi singole che per l'infusione continua (anche in contemporanea).

Lotto 28 – Ago per infusione per PORT tipo GRIPPER con sistema di sicurezza

Gli aghi devono essere dotati di un idoneo **dispositivo 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;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato
- non deve generare rischi addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 27: da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm circa senza dispositivo di sicurezza

Lotto 28: da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm circa con dispositivo di sicurezza

LOTTO 29 - AGO DI HUBER

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci ed infusione

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

Ago speciale per infusione in accessi venosi totalmente impiantabili a punta non carotante:

- in acciaio inox medicale
- può avere punta diritta o piegata a 90°
- permette di iniettare il farmaco direttamente nel reservoir.

MISURE RICHIESTE:

da 20G a 24G x 25, 40 mm circa, retto o angolato 90°

LOTTO 30 - SET PER TALASSEMIA

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci ed infusione

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

Caratteristiche del set:

- ago in acciaio inox ad uso medico, atraumatico ed angolato a 90°;
- ago assemblato al supporto senza uso di collante;
- l'adesivo del dischetto di supporto deve essere ipoallergenico;
- tubo di prolunga antingocciamento e non collabente FTALATO FREE;

MISURE RICHIESTE:

29G 8mm tubo 60cm;

27G 8mm tubo 60cm.

LOTTO 31 – AGO PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE

Destinazione d'uso: esecuzione blocco di plessi

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

Caratteristiche:

- aghi atraumatici, ecogenici
- corpo dell'ago rivestito in materiale isolante ad eccezione di una minima porzione della punta per una precisa localizzazione del nervo
- impugnatura ergonomica
- dotato di due vie: una per l'infusione dell'anestetico e una per la conduzione elettrica
- via d'infusione che consenta movimenti in tutte le direzioni in materiale plastico trasparente (per evidenziare eventuali reflussi di sangue) con attacco luer lock
- indicatore di profondità
- sterili, monouso.

La ditta dovrà fornire l'elettrostimolatore e relativo cavo in uso gratuito su richieste dell'Amministrazione (approssimativamente circa 1 dispositivo ogni 300 aghi).

L'elettrostimolatore deve essere maneggevole e di facile utilizzo.

MISURE RICHIESTE:

da 20G a 25G per misure comprese tra 35 e 150 mm, varie angolature

LOTTO 32 – DISPOSITIVO AUTOMATICO MONOUSO PER INFUSIONE OSSEA

Destinazione d'uso: infusione ossea

Caratteristiche:

- dotato di scala graduata di profondità
- in acciaio inox ad uso medico e ad uso intraosseo;

- deve raccordarsi ai dispositivi medici in uso;

MISURE RICHIESTE:

18GX15 mm circa

15GX25 mm circa

LOTTO 33 – SET DI AGHI PER INFUSIONE OSSEA

Destinazione d'uso: infusione ossea

Caratteristiche:

- in acciaio inox ad uso medicale e ad uso intraosseo;
- adattabili al driver in uso;
- con linee di connessione;

La ditta dovrà fornire il driver (trapano) in uso gratuito su richiesta dell'Amministrazione.

MISURE RICHIESTE:

18GX15 mm circa

15GX25 mm circa

15GX45 mm circa

LOTTI 34 E 35 - AGHI PER BIOPSIA CITOLOGICA TIPO CHIBA

Destinazione d'uso: è destinato alla raccolta di cellule tramite biopsia.

Caratteristiche:

- Cannula
 - in acciaio inox ad uso medicale
 - punta tipo Chiba a doppia affilatura per il lotto 34 e a tripla affilatura per il lotto 35 non tranciante (Chiba modificato).
 - pareti ultrasottili
 - centimetrata
 - dotata di fermo di profondità scorrevole
 - cono LL trasparente, con codice colore
 - sufficientemente rigida da consentire una manovra corretta
- Mandrino
 - in acciaio inox ad uso medicale
 - punta a becco di flauto
 - perfettamente accoppiato alla cannula
 - agevolmente estraibile
- Marker ecogeno
 - deve consentire una perfetta visualizzazione ecografica

MISURE RICHIESTE:

Lotto 34: da 16G a 24G x 5, 7/9, 10/11, 15/16, 20, 22 e 30 cm circa

Lotto 35: da 16G a 24G x 5, 7/9, 10/11, 15/16, 20, 22 e 30 cm circa

LOTTO 36 – AGO PER BIOPSIA CUTANEA

Destinazione d'uso: biopsia cutanea

Caratteristiche:

- funzionamento manuale
- ago in acciaio inox medico con punta aperta cilindrica
- cappuccio di protezione
- eventuale presenza di espulsore del campione.

MISURE RICHIESTE:

da 2 a 8 mm circa

LOTTO 37 - PUNCH PER BIOPSIA CUTANEA

Destinazione d'uso: biopsia cutanea

Caratteristiche:

- funzionamento manuale
- lama cilindrica in acciaio inox medico perfettamente tagliente, tale da garantire un'incisione a margini netti
- deve permettere il prelievo di un campione di dimensioni e qualità adeguate esercitando una minima pressione
- impugnatura ergonomica antiscivolo
- latex free
- cappuccio di protezione

MISURE RICHIESTE:

da 3 a 6 mm circa

LOTTI 38 e 39– AGHI PER ASPIRATO MIDOLLARE SENZA E CON FRENO REGOLABILE

Destinazione d'uso: aspirazione midollare da sterno, cresta iliaca.

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- Cannula in acciaio inox medico, con punta tale da mantenere al massimo il reperto biotico, deve garantire un'ottima qualità del tessuto prelevato
- Mandrino in acciaio inox con punta atraumatica adatta a facilitare la penetrazione
- L'allineamento mandrino cannula deve essere ottimale
- Impugnatura ergonomica saldamente fissata all'ago ed idonea alla sicurezza della manovra
- Connessione distale luer lock per l'avvitamento delle siringhe
- Deve essere latex free

Lotto 39 (con freno regolabile)

- dotato di un sistema (rimovibile) che permette di variare la lunghezza dell'ago mediante una scala millimetrica e fermo di profondità

MISURE RICHIESTE:

Lotto 38: 14G-15/16G-18G X lunghezze fino a 75 mm circa

Lotto 39: 14G-15/16G-18G X varie profondità minime del freno (una non superiore a 10 mm e una non inferiore a 37 mm)

LOTTO 40 – AGO PER BIOPSIA OSSEA CON SISTEMA DI PRELIEVO SENZA LA MANOVRA DI LUSSAZIONE

Destinazione d'uso: biopsia osteomidollare

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Si chiede alle Ditte di dichiarare se il dispositivo offerto consente anche l'aspirazione midollare.

Caratteristiche:

- cannula in acciaio inox medicale con punta atraumatica e deve garantire un'ottima qualità del tessuto prelevato
- Il dispositivo deve garantire l'estrazione del frustolo bioptico intatto senza manovra di lussazione
- Mandrino in acciaio inox medicale con punta atraumatica adatta a facilitare la penetrazione
- L'allineamento mandrino cannula deve essere ottimale
- Impugnatura ergonomica che consenta la massima manovrabilità e sicurezza
- Sistema di protezione che permetta l'estrazione del campione senza alcun pericolo per l'operatore
- Connessione distale luer lock

MISURE RICHIESTE:

da 8 a 13G X lunghezze almeno 100 e 150 mm circa

LOTTO 41 – AGO PER BIOPSIA OSSEA

Destinazione d'uso: biopsia osteomidollare

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- cannula in acciaio inox medicale con punta atraumatica e deve garantire un'ottima qualità del tessuto prelevato
- Il dispositivo deve garantire il prelievo di un frammento intatto
- Mandrino in acciaio inox medicale con punta atraumatica adatta a facilitare la penetrazione
- L'allineamento mandrino cannula deve essere ottimale

- Il sistema di fissaggio dell'ago deve evitare rischi di torsione della cannula durante l'inserimento
- Impugnatura ergonomica che consenta la massima manovrabilità e sicurezza
- Sistema di protezione che permetta l'estrazione del campione senza alcun pericolo per l'operatore
- Connessione distale luer lock

MISURE RICHIESTE:

8G X lunghezze almeno 100 e 150 mm circa

LOTTO 42 – AGO PER LOCALIZZAZIONE NODULI MAMMARI CON TACCHE DI PROFONDITA'

Destinazione d'uso: localizzazione lesioni mammarie

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- cannula, in acciaio inox ad uso medico, centimetrata provvista di marker ecogeno e di limitatore scorrevole di profondità,
- completa di reperi metallici con uncino non riposizionabile;

MISURE RICHIESTE:

Misure varie

LOTTO 43 – AGO PER LOCALIZZAZIONE NODULI MAMMARI RIPOSIZIONABILE CON TACCHE DI PROFONDITA' E FILO GUIDA IN POLIAMMIDE O MATERIALE SIMILARE.

Destinazione d'uso: localizzazione lesioni mammarie

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- cannula, in acciaio inox ad uso medico, centimetrata provvista di marker ecogeno e di limitatore scorrevole di profondità,
- reperi riposizionabili con punta saldata al filo di poliammide o materiale simile (materiale non riassorbibile e non metallico).

MISURE RICHIESTE:

Misure varie

LOTTE 44 e 45 – AGHI DI WANG PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE PER BIOPSIA CITOLOGICA

Destinazione d'uso: aspirazione transbronchiale e biopsia citologica.

Devono essere idonei ed adattabili ai broncoscopi in uso presso le Aziende Sanitarie Locali.

Caratteristiche:

- Ago tipo Wang ad una via idoneo al prelievo di campioni citologici mediante broncoscopi flessibili per il lotto 44;
- doppio ago tipo Wang idoneo al prelievo di campioni citologici mediante broncoscopi flessibili per il lotto 45;
- Catetere in teflon o materiale analogo di tipo medicale trasparente, perfettamente allineato all'ago
- Rigidità differenziate in base al sito di prelievo
- Sistema di bloccaggio di sicurezza
- Impugnatura con raccordo LL

MISURE RICHIESTE:

Lotto 44: 21 e 22G lunghezza 13 e 15 mm circa

Lotto 45: 19 e 21G lunghezza 13 e 15 mm circa

LOTTO 46 – DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO TRU CUT PER BIOPSIA TESSUTO MAMMARIO, TESSUTI MOLLI ED ORGANI PARENCHIMALI SENZA INTRODUTTORE

Destinazione d'uso: biopsia tessuto mammario, tessuti molli ed organi parenchimali
I dispositivi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- cannula in acciaio inox ad uso medicale, centimetrato provvisto di marker ecogeno;
- punta tranciante tipo tru cut;
- fermo di profondità;
- cono luer lock;
- possibilità di prelievi multipli;
- mandrino in acciaio inox ad uso medicale con punta a becco di flauto, perfettamente accoppiato alla cannula ed agevolmente estraibile;
- impugnatura ergonomica con due anelli in materiale plastico;
- il sistema deve essere utilizzabile con una sola mano, sufficientemente rigido da permettere una manovra corretta e deve consentire di ottenere campioni bioptici integri di almeno due lunghezze;

MISURE RICHIESTE:

almeno da 14G a 20G lunghezza da almeno 10/11cm, 15/16cm e 20cm

LOTTO 47 – DISPOSITIVO SEMIAUTOMATICO TRU CUT PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI CON INTRODUTTORE COASSIALE

Destinazione d'uso: biopsia tessuti molli

I dispositivi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- la cannula dell'ago in acciaio inox medicale, centimetrata, provvista di marker ecogeno ad alta rigidità e punta pluriaffilata e fermo di profondità;
- mandrino dell'ago in acciaio inox medicale ad alta rigidità, con punta pluriaffilata;

- introduttore coassiale in acciaio inox medicale (che può essere fornito a parte), con fermo di profondità, dotato di mandrino punta trocar che consente l'introduzione anche ripetuta dell'ago a ghigliottina e l'esecuzione di prelievi multipli;
- cono luer lock;
- impugnatura ergonomica ad anelli in materiale plastico;
- il sistema deve essere utilizzabile con una sola mano, sufficientemente rigido da permettere una manovra corretta e deve consentire di ottenere campioni bioptici integri di lunghezze variabili;

MISURE RICHIESTE:

almeno 14, 16, 18 e 20G e lunghezza almeno 9/11cm 15/16cm 20/25 cm

LOTTO 48 - SISTEMA TRU CUT AUTOMATICO PER BIOPSIA PROSTATICA

Destinazione d'uso: biopsia istologica dei tessuti molli, quale prostata.

Sistema sterile, monouso, confezionato singolarmente.

Il sistema è costituito da un dispositivo meccanico automatico con ago da biopsia integrato, cannula esterna e mandrino.

Caratteristiche:

- ago in acciaio inox ad uso medicale
- Marker radiopachi sulla cannula esterna
- Punta ecogenica
- Profondità di impiego selezionabile tramite il meccanismo automatico
- Fermo di sicurezza
- Deve garantire una penetrazione adeguata di lesioni difficili con il minimo scostamento dei tessuti e raccogliere un frustolo bioptico di 2cm (tolleranza 10%) e garantire un campione intatto di volume e qualità diagnostica.
- Deve essere latex free.
- Impugnatura ergonomica.
- deve consentire l'impiego di una sola mano per l'esecuzione dell'intera procedura.
- Possibilità di prelievi multipli in sequenza.

MISURE RICHIESTE:

almeno 18G X 150,200 e 250 mm circa

LOTTO 49– AGHI TRU CUT PER DISPOSITIVO AUTOMATICO PLURIUSO

Destinazione d'uso: biopsia tessuti molli

I dispositivi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- utilizzabile con dispositivo automatico pluriuso;
- dotato di cannula centimetrata;
- deve consentire un prelievo del frustolo bioptico di almeno 18mm;

- **Dispositivo automatico**

- riutilizzabile;
- automatico;
- con possibilità di regolazione di due profondità biottiche diverse;
- sterilizzabile;
- maneggevole, ergonomico e di poco peso

MISURE RICHIESTE:

14, 16, 18 e 20G e lunghezza varie, almeno 10/11cm - 15/16cm e 20cm ed eventualmente una inferiore a 10cm.

LOTTO 50- SISTEMA PER BIOPSIA PERCUTANEA TRANCIANTE AUTOMATICO (FULL CORE) CON AGO INTRODUTTORE COASSIALE

Destinazione d'uso: biopsie mammarie, prostatiche, renali, epatiche
 Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- Cannula in acciaio inox ad uso medicale tagliente
- Mandrino con punta trocar
- Manipolo ergonomico con meccanismo a molla per il taglio e la conservazione del frustolo
- Azione rapida e atraumatica
- Dotato di markers di profondità
- Precisione del centramento del bersaglio
- Ecoriflettente
- Possibilità di biopsie multiple con ago coassiale
- Produzione di un frustolo cilindrico a margini netti di volume molto consistente
- deve consentire di ottenere campioni biottici integri di almeno due lunghezze;
- Sistema per l'espulsione sicura del frammento biottico
- Utilizzabile con una sola mano
- Latex free

- **Ago introduttore coassiale**

Per sistema per biopsia percutanea tranciante automatico, compatibile con il sistema sopra descritto.

MISURE RICHIESTE:

15/16G – 17/18G e lunghezza almeno 100mm e 150mm

LOTTO 51 - SISTEMA PER BIOPSIA PERCUTANEA TRANCIANTE AUTOMATICO (FULL CORE) SENZA AGO INTRODUTTORE COASSIALE

Destinazione d'uso: biopsie mammarie, prostatiche, renali, epatiche

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- Cannula in acciaio inox ad uso medicale tagliente
- Mandrino con punta trocar
- Manipolo ergonomico con meccanismo a molla per il taglio e la conservazione del frustolo
- Azione rapida e atraumatica
- Dotato di markers di profondità
- Precisione del centramento del bersaglio
- Ecoriflettente
- Produzione di un frustolo cilindrico a margini netti di volume molto consistente
- Sistema per l'espulsione sicura del frammento bioptico
- deve consentire di ottenere campioni bioptici integri di almeno due lunghezze;
- Utilizzabile con una sola mano
- Latex free

MISURE RICHIESTE:

da 14G a 22G e lunghezza 10/11, 15 e 20 cm. Essenziale 18GX20cm

LOTTO 52 – AGO PER ARTROCENTESI

Destinazione d'uso: infiltrazioni articolari ed aspirazione liquido sinoviale

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche

- ago in acciaio inox medicale lubrificato con punta atraumatica con triplice affilatura non carotante
- l'ago deve essere fissato al bariletto e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto e deve essere protetto da un copriago in materiale plastico

MISURE RICHIESTE:

almeno 18G X lunghezza 50 mm.

LOTTO 53 – AGO FISTOLA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Destinazione d'uso: per emodialisi

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- ago in acciaio inox medicale con e senza foro laterale, perfettamente tagliente che garantisca il minor dolore ed il minor traumatismo su cute e pareti della fistola
- la parete dell'ago deve essere ultra sottile (lo spessore deve essere dichiarato nella documentazione tecnica) al fine di consentire flussi ematici elevati e siliconato;

- dotato di alette morbide, in materiale plastico medicale, non ingombranti, girevoli ben impugnabili e antiscivolo
- tubo in materiale plastico medicale privo di ftalati, flessibile, antingocchiamento, 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
- dotato di sistema di sicurezza integrato
- nella parte terminale dotato di un sistema LL di connessione compatibile con qualsiasi linea arteriosa e venosa

MISURE RICHIESTE:

Identificabili tramite codice colore secondo normativa vigente.

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

LOTTO 54 – AGO DENTALE MONOUSO PER SIRINGA CARPULE

Destinazione d'uso: anestesia dentale

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche

- ago in acciaio inox medicale perfettamente connettabile alla siringa carpule sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto

MISURE RICHIESTE:

da 27G a 30G per lunghezze corrispondenti.

LOTTO 55 – SET PER BIOPSIA EPATICA PERCUTANEA SECONDO MENGHINI

Destinazione d'uso: biopsia epatica

Il set deve essere completo di: cannula, siringa di aspirazione, bisturi monouso con lama figura 11, ago per aspirazione soluzione fisiologica.

Caratteristiche

- Cannula
 - in acciaio inox ad uso medicale ultrasottile
 - centimetrata
 - dotata di fermo di profondità
 - cono LL
 - misura da 15/16G a 17/18G lunghezza tra 70 e 100 mm circa
- Siringa di aspirazione
 - idonea al mantenimento della pressione negativa
 - capacità circa 10 ml
 - materiale plastico medicale
 - dotata di fermo a scatto

- cono LL
- bisturi fig. 11
- ago per aspirazione soluzione fisiologica
- Latex free
- Sterile
- Monouso
- Confezione singola

LOTTO 56 – SET PER ANESTESIA EPIDURALE MONOUSO

Destinazione d'uso: anestesia epidurale

Il set deve essere completo di:

- ago epidurale con punta di Tuohy, 18G mandrinato 1,3 X 80/90mm, con marcatura centimetrata per tutta la sua lunghezza;
- catetere epidurale trasparente radiopaco 19/20G lunghezza 90/100 cm con punta morbida atraumatica con fori laterali con marcatura centimetrata per almeno i primi 15 cm di lunghezza
- siringa a perdita di resistenza
- connettore a coccodrillo o a vite
- filtro antibatterico 0,22 micron con attacco LL ed eventuale dispositivo per fissaggio alla cute.

LOTTO 57 – SET PER ANESTESIA COMBINATA

Destinazione d'uso: anestesia combinata spinale/epidurale

Il set deve essere completo di:

- ago epidurale con punta di Tuohy, 18G mandrinato 1,3 X 80/120 mm, con marcatura centimetrata per tutta la sua lunghezza;
- ago subaracnoideo per anestesia spinale da 27G, con punta atraumatica tipo matita/sprotte, lunghezza adeguata con mandrino con dispositivo di bloccaggio all'ago di Tuohy
- siringa a perdita di resistenza
- catetere epidurale trasparente radiopaco 19/20G lunghezza 90/100 cm con punta morbida atraumatica con fori laterali con marcatura centimetrata per almeno i primi 15 cm di lunghezza
- connettore a coccodrillo o a vite
- filtro antibatterico 0,22 micron con attacco LL ed eventuale dispositivo per fissaggio alla cute

Si chiede di offrire tutte le misure comprese quelle per pazienti obesi.

4.2 SIRINGHE

4.2a 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. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE). I dispositivi offerti dovranno essere sterili, monouso, latex free (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante).

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti;
- privi di scorie di produzione;
- sterili ed apirogeni;
- monouso;
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante).
- Ftalati free (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante).

Al momento della consegna i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

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, 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 per le quali viene richiesta la campionatura, indicate nella colonna “CAMPIONATURA” della medesima Tabella, che sono indicativamente quelle di maggior utilizzo. Nell'offerta tecnica, il Fornitore dovrà indicare l'elenco di tutte le misure offerte.

Il Fornitore dovrà indicare l'elenco di tutte le misure disponibili tra le misure richieste nell'Allegato A Tabella Prodotti nonché di tutte le misure disponibili anche quelle non richieste. Il fornitore dovrà, in ogni caso, fornire il numero minimo di MISURE RICHIESTE indicato nella colonna “numero misure minime” dell'Allegato A Tabella Prodotti, pena l'esclusione.

Esempio: Lotto 65: MISURE RICHIESTE: 1 ml con ago staccabile da 25G a 28G x 12,7/13 mm circa. NUMERO MINIMO MISURE: 2. Il fornitore dovrà fornire, pena esclusione, almeno due misure tra quelle richieste.

.2b CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione primaria devono apparire immediatamente decifrabili ed indelebili:

- la descrizione in italiano della siringa;
- il volume espresso in millilitri/cc;
- il calibro dell'ago se presente;
- il numero di lotto;

- la data di scadenza;
- la dicitura “sterile” e “monouso” od il relativo simbolo;
- la dicitura “latex free” o il relativo simbolo
- il tipo di sterilizzazione od il relativo simbolo;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- la marchiatura C.E.;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Il numero massimo dei pezzi raccolti (ove previsto) nelle scatole dovrà essere quello indicato con una tolleranza del + 20%

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, 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.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno apparire le informazioni previste dalla normativa vigente UNI CEI ISO 15223-1 del settembre 2012 ed eventuali aggiornamenti, oltre che i dati relativi alla quantità.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica.

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

Nel dettaglio, il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

4.2c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 58 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO CON AGO

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi con ago montato.

CILINDRO E STANTUFFO

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- Conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile. la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato

In particolare:

siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;

siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
siringhe da 10 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- lo stantuffo, spinto a fondo, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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/cm² di superficie interna

AGO

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa
- ago sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

Il collante deve essere biocompatibile.

I colori del cono dell'ago devono essere quelli convenzionali codice colore.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale ml 2,5/3 – ago 22G x 30 mm

cono centrale ml 5 – ago 22G x 30 mm

cono centrale/eccentrico ml 10 – ago 21G x 40 mm e 22G x 30 mm

cono eccentrico ml 20 – ago 21G x 40 mm

cono eccentrico ml 30 – ago 21G x 40 mm

LOTTO 59 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

CILINDRO E PISTONE

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- Conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato

In particolare:

siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;

siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;

siringhe da 10 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;

siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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/cm² di superficie interna.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale ml 2,5/3

cono centrale ml 5

cono centrale/eccentrico ml 10/12

cono eccentrico ml 20

cono eccentrico ml 30

cono eccentrico ml 50/60

LOTTI 60 e 61 - SIRINGHE MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata. che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato

In particolare:

siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;

siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;

siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;

siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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/cm² di superficie interna
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago
- devono essere compatibili con tutte le pompa-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. Allegare dichiarazione.
- per il solo Lotto 61, devono essere opacizzate per l'impiego di farmaci fotosensibili. L'opacizzazione deve essere dichiarata atta all'uso con farmaci fotosensibili.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 60: cono centrale luer lock ml 2,5/3
 cono centrale luer lock ml 5
 cono centrale luer lock ml 10/12
 cono centrale luer lock ml 20
 cono centrale luer lock ml 30
 cono centrale luer lock ml 50/60

Lotto 61: ambrata 50/60 ml e si chiede di offrire tutti gli altri calibri disponibili

LOTTO 62 – SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK PER ONCOLOGIA

Destinazione d'uso: allestimento di terapie infusionali per le quali sono richieste misure di protezione per il personale addetto alle preparazioni.

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico **PVC free**
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata impressa con caratteri scuri ed indelebili; **la scala graduata dovrà essere perfettamente corrispondente al valore dichiarato**

In particolare:

siringhe da 1 ml ➔ gradazione non superiore a 0,01 ml;

- siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
 siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
 siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;
 siringhe da 20 ml o volumi superiori → gradazione 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;
 - l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
 - lo stantuffo, spinto a fondo, non deve assolutamente 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
 - le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
 - 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/cm² di superficie interna
 - devono essere compatibili con tutte le pompa-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.
 - devono avere cono centrale Luer Lock a **doppia filettatura** di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare/collegare un ago o un dispositivo multi prelievo o un dispositivo infusione elastomerico.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale luer lock ml 1
 cono centrale luer lock ml 2,5/3
 cono centrale luer lock ml 5
 cono centrale luer lock ml 10/12
 cono centrale luer lock ml 20
 cono centrale luer lock ml 30
 cono centrale luer lock ml 60

LOTTO 63 - 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 da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi con ago montato.

CILINDRO E PISTONE

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti

- Conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata. che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato

In particolare:

siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;

siringhe da 5/6 ml → gradazione non superiore a 0,2 ml;

siringa da insulina 0,5 ml → gradazione non superiore 1 U.I.

siringa da insulina 1 ml → gradazione non superiore 2 U.I.

siringa da tubercolina da 1 ml → gradazione 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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 non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna

AGO

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa
- ago sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

Il collante deve essere biocompatibile

I colori del cono dell'ago devono essere quelli convenzionali codice colore.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Le siringhe devono essere dotate di un dispositivo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.
- non deve generare rischi addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale ml 2,5/3 – ago 22G x 32/40 mm

cono centrale ml 5/6 – ago 22G x 32/40 mm

per insulina 100 U.I./1 ml – ago da 25G a 29G per lunghezza da 13mm a 16mm

per insulina 50 U.I./0,5 ml – ago da 28G a 30G per lunghezze da 8 a 12,7/13 mm circa senza spazio morto

per tuberculina 1 ml – ago integrato 27/28G

LOTTO 64 – SIRINGA MONOUSO PER INSULINA

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato

In particolare:

siringa 0,5 ml: scala graduata da 50 U.I. con gradazione non superiore a 1 U.I.

siringa 1 ml: scala graduata da 100 U.I. con gradazione 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- il pistone, spinto a fondo, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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/cm² di superficie interna
- collante biocompatibile
- devono essere prive di spazio morto, garantendo alta precisione.

AGO

- in acciaio inox medicale , lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura, protetto da un copriago in materiale plastico e montato sulla siringa
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

50 U.I./0,5 ml ago fisso 29G/30G x lunghezze da 8mm a 12,7/13 mm circa senza spazio morto

100 U.I./1 ml con ago fisso da 27G a 30G x 12,7/13 mm circa senza spazio morto

100 U.I./1 ml con ago staccabile da 25G a 27G x 12,7/13 mm circa

LOTTO 65 - SIRINGA MONOUSO PER TUBERCOLINA CON AGO STACCABILE

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- Lo stantuffo, a fine corsa, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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/cm² di superficie interna
- collante biocompatibile
- devono essere prive di spazio morto, garantendo alta precisione.

AGO

- in acciaio inox medico, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta traumatica e a triplice affilatura, protetto da un copriago in materiale plastico e montato e staccabile sulla siringa
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

MISURE RICHIESTE:

1 ml cono luer ago da 25G a 28G x 12,7/13 mm circa

LOTTO 66 – SIRINGHE MONOUSO PER IRRIGAZIONE

Destinazione d'uso: irrigazione/lavaggio sonda

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato
- In particolare:
 - siringhe da 50/60 ml → gradazione non superiore a 1 ml
 - siringhe da 100 ml → gradazione non superiore a 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;
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.
- il pistone, a fine corsa, non deve assolutamente 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- 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/cm² di superficie interna
- cono catetere a becco di flauto.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono catetere ml 50/60

cono catetere ml 100

LOTTI 67,68 E 69 – SIRINGHE PER EMOGASANALISI

Destinazione d'uso: devono essere destinate al campionamento del sangue arterioso.

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi

Il volume delle siringhe deve essere fino a 3 ml tolleranza +/- 0,5

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico trasparente, a perfetta tenuta, a bassa permeabilità gassosa

- 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
- l'anticoagulante deve essere eparina di litio liofilizzata/eparina bilanciata in grado di non interferire con l'analisi degli elettroliti (allegare idonea documentazione per esempio test di laboratorio studi clinici ecc.) né di sottrarre volume ai piccoli campioni di sangue adoperati;
- la confezione dovrà contenere un cappuccio protettivo per la chiusura della siringa dopo il prelievo, per assicurare la conservazione del campione
- per il solo lotto 69: riempimento della siringa non passivo, ma con manovra manuale

Ago (ove previsto)

- L'ago deve essere in acciaio inox medico, a parete ultrasottile, atraumatico, con punta a triplice affilatura, saldamente fissato al cono.

Dispositivo di sicurezza (ove previsto)

- Le siringhe devono essere dotate di un dispositivo 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 e con il minimo ingombro possibile;
- durante l'attivazione, le mani dell'operatore devono potersi trovare sempre in posizione arretrata rispetto all'ago;
- l'attivazione deve essere facilmente verificabile dall'operatore mediante segnale visivo e acustico di avvenuta attuazione, essere semplice, maneggevole, veloce, sicuro e deve avvenire al primo tentativo;
- non deve poter essere disattivato.
- non deve generare rischi addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)
- non deve compromettere la qualità della prestazione erogata e la sicurezza del paziente.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 67: senza ago

Lotto 68: con ago 22G, 23G e 25G x lunghezze corrispondenti

Lotto 69: con ago 23G x 25 mm circa con dispositivo di sicurezza non ventilate per dialisi

LOTTO 70 - SIRINGA A BASSA PRESSIONE E PERDITA DI RESISTENZA

Destinazione d'uso: devono essere destinate alla ricerca dello spazio peridurale per il posizionamento del cateterino peridurale.

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole da n. 30 pezzi massimo.

Caratteristiche:

- da utilizzare con la “tecnica a perdita di resistenza”
- basso attrito con capacità di aspirazione limitate
- attacco luer / luer lock
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato
- 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

MISURE E TIPOLOGIE RICHIESTE:

da 10 ml cono luer/luer lock

LOTTO 71 - SIRINGA IN DUE PEZZI SENZA AGO

Destinazione d’uso: per indagini prenatali

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

Caratteristiche:

- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l’accidentale uscita dello stantuffo dal corpo della siringa stessa
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- la parte terminale esterna dello stantuffo pistone deve essere progettato per operazioni con una sola mano

MISURE E TIPOLOGIE RICHIESTE:

da 5 a 20 ml

LOTTO 72 - SIRINGA PER TALASSEMIA CON AGO POSTO A LATO

Destinazione d’uso: devono essere destinate all’utilizzo di apparecchio con microinfusore portatile per talassemici

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi

Caratteristiche:

- adattabili al microinfusore portatile ;
- conformità alla normativa vigente per la precisione della scala graduata che deve essere ben visibile, nitida ed indelebile la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato
- gradazione scala da 1 ml ;

- numerazione scala ogni 5 ml ;
- 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
- le alette del cilindro devono essere ergonomiche e sufficientemente larghe da garantire una manipolazione sicura
- con cono luer lock

MISURE E TIPOLOGIE RICHIESTE:

da 10 e 20 ml

4.3 DEFLUSSORI

4.3a 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. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti;
- privi di scorie di produzione;
- sterili ed apirogeni;
- monouso;
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante).
- Ftalati free (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante).

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

Le ditte offerenti dovranno offrire tutte le voci comprese in ogni singolo lotto.

4.3b CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Sulla confezione primaria devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione in italiano del deflussore;
- il numero di lotto;
- la data di scadenza;
- la dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo;
- la dicitura "latex free" o il relativo simbolo;
- il tipo di sterilizzazione;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;

- la marchiatura C.E.;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Il numero massimo dei pezzi raccolti (ove previsto) nelle scatole dovrà essere quello indicato con una tolleranza del + 20%

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, preferibilmente 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. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Sulla confezione secondaria e sull'imballaggio esterno dovranno apparire le informazioni previste dalla normativa vigente UNI CEI ISO 15223-1 del settembre 2012 ed eventuali aggiornamenti, oltre che i dati relativi alla quantità.

Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica.

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

Nel dettaglio il confezionamento dovrà inoltre rispondere a quanto indicato nelle specifiche descrizioni dei singoli lotti.

4.3c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 73 - DEFLUSSORE AD 1 VIA, ATTACCO LUER LOCK/ROUND 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. 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;
- i materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere:
 - costituiti da idoneo materiale FTALATI FREE
 - chimicamente stabili
 - sufficientemente trasparenti da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
 - flessibili, resistenti alla trazione
 - antingnocchiamento e antischiacciamento
- sterili, apirogeni ed incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel loro lume
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali facilmente rimovibili per garantire la sterilità durante la conservazione
- la lunghezza totale deve essere almeno 150 cm.

PERFORATORE

- deve essere di materiale rigido, indeformabile e privo di asperità tale da permettere di perforare il tappo dei contenitori di soluzioni infusionali in uso presso le Aziende Sanitarie evitando il distacco di frammenti di elastomero
- facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca e flacone
- 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, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm, idrorepellente e provvista di tappo facilmente removibile (dispositivo tipo "apri-chiudi")
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni.

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente (per permettere l'osservazione continua del gocciolamento), 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.)
- l'altezza di caduta libera delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm
- munita di filtro per le soluzioni non rimovibile, di porosità di circa 15 µm e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm².

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
- capace di arrestare completamente la caduta del liquido e di controllare correttamente la velocità di somministrazione.

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 antingocchimento, antischiacciamento e non deve collabire.
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno)

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer lock/round lock con conicità conforme alla normativa vigente e alle pertinenti norme ISO tale da consentire la perfetta tenuta
- 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/round lock con roller

LOTTE 74 E 75 - DEFLUSSORI AD 1 VIA RACCORDO AD Y ATTACCO LUER LOCK/ROUND 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. 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;
- i materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere:
 - costituiti da idoneo materiale FTALATI FREE
 - chimicamente stabili
 - sufficientemente trasparenti da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
 - flessibili, resistenti alla trazione
 - antingocciamento e antischiacciamento
- sterili, apirogeni ed incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel loro lume
- dotati di cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali facilmente rimovibili per garantire la sterilità durante la conservazione
- la lunghezza totale deve essere almeno 150 cm.

PERFORATORE

- deve essere di materiale rigido, indeformabile e privo di asperità tale da permettere di perforare il tappo dei flaconi d'infusione evitando il distacco di frammenti di elastomero
- facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca e flacone
- 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, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 μm , idrorepellente e provvista di tappo facilmente removibile (dispositivo tipo "apri-chiudi")
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni.

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente e flessibile (per permettere l'osservazione continua del gocciolamento), 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.)
- l'altezza di caduta libera delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm a deflussore inserito
- munita di filtro per le soluzioni non removibile, di porosità di circa 15 μm e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm^2 .

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
- capace di arrestare completamente la caduta del liquido e di controllare correttamente la velocità di somministrazione.

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

- viene utilizzato per iniezioni estemporanee e deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm.
- dotato di membrana perforabile latex free, fabbricata con materiali aventi caratteristiche tali da consentire la autorisigillatura;
- dotato di sistema di protezione per l'operatore.

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer lock per il lotto 74 e di tipo round lock per il lotto 75 con conicità conforme alla normativa vigente e alle pertinenti norme ISO tale da consentire la perfetta tenuta
- provvisto di idoneo cappuccio di protezione (eventualmente dotato di "filettatura" che garantisca la sterilità interna del dispositivo fino al momento dell'uso).

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Lotto 74: Deflussore a 1 via raccordo ad Y con terminale luer lock

Lotto 75: Deflussore a 1 via raccordo ad Y con terminale round lock

LOTTO 76 – DEFLUSSORE CON REGOLATORE DI FLUSSO AD ALTA PRECISIONE CON RACCORDO AD Y

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.

I deflussori debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 73, 74 e 75 ad eccezione del regolatore di flusso tipo roller in alternativa al quale verrà accettata la presenza di una clamp stringi tubo essendo presente in questo deflussore un regolatore di flusso ad alta precisione.

La lunghezza del tubo non deve essere inferiore a 150 cm.

Debbono inoltre possedere i seguenti requisiti specifici:

- regolatore di flusso ad alta precisione impostabile da 5 a 250 ml/h o superiore;

- doppia scala graduata indelebile, di facile lettura e taratura: 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 con regolatore di flusso a 1 via con raccordo ad Y attacco luer lock

LOTTO 77 - DEFLUSSORE PER SANGUE ED EMOCOMPONENTI LUER LOCK

Destinazione d'uso: devono essere destinati all'infusione di sangue e plasma.

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

Caratteristiche:

- costituiti da idoneo materiale FTALATI FREE
- deflussore per infusione sangue o plasma
- perforatore facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca
- camera di gocciolamento di altezza tale da permettere la caduta libera delle gocce di almeno 20 mm.
- tubo lungo almeno 150 cm
- dotato di filtro da sangue cilindrico, posizionato all'interno della camera di gocciolamento
- caratterizzato da una porosità controllata non superiore a 200 µm
- deve essere in grado di trattenere eventuali microcoaguli o microaggregati leucopiastrinici
- dotato di regolatore di flusso tipo roller
- terminale luer lock.

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Deflussore per sangue ed emocomponenti terminale luer lock

LOTTO 78- DEFLUSSORE PER SACCA UROLOGICA

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

I deflussori devono essere Latex e Ftalati Free.

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 150 e i 250 cm

- Deflussore per sacca urologica a 1 via a doppio involucro cono catetere

Ogni apparato tubolare deve essere costituito da:

- un perforatore a becco di flauto, antifrustolo facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca
- un tubolare dotato di stringitubo a clamp
- una camera di gocciolamento

- un tubo di deflusso dotato di stringitubo a roller
- un raccordo cono catetere, a gradini
- corredato, all'interno della confezione, da un tubo per indagini urologiche (lunghezza da 13 a 20 cm), morbido, di raccordo con strumento endoscopico.

TUBOLARI

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotato di proprietà antingocchiamento e antischiacciamento e non devono collabire
- con dimensioni: diametro 4,8/5 x 6,8mm (mm 4,8 interno e 6,8 esterno).
- la lunghezza del tubolare che collega 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 scivolare sulle pareti della camera, ma gocciolare.

- Deflussore per irrigazioni vescicali a due vie cono catetere

Ogni apparato tubolare a due vie deve essere costituito da :

- due perforatori a becco di flauto, antifrustolo facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca
- 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 dotato di stringitubo a roller
- un raccordo cono catetere, a gradini
- corredato, all'interno della confezione, da un tubo per indagini urologiche (lunghezza da 13 a 20 cm), morbido, di raccordo con strumento endoscopico.

TUBOLARI

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

CAMARA DI GOCCIOLAMENTO

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

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Deflussore per sacca urologica a 1 via a doppio involucro cono catetere

Deflussore per sacca urologica a 2 vie a doppio involucro cono catetere

LOTTO 79 – DEFLUSSORE PER ARTROSCOPIA

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

I deflussori devono essere Latex e Ftalati Free.

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 facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca e flacone
- 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 terminalmente con attacco luer lock girevole
- lunghezza totale del deflussore almeno 250 cm

TUBOLARI

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

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

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

TIPOLOGIE RICHIESTE:

deflussore a 2 vie per artroscopia

LOTTO 80 – DEFLUSSORE AD USO ADULTI E PEDIATRICO CON RACCORDO AD Y CON MICROGOCCIOLATORE

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

I deflussori devono essere Latex e Ftalati Free.

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

I deflussori debbono possedere le caratteristiche generali già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 73, 74 e 75.

Debbono inoltre possedere i seguenti requisiti specifici:

- perforatore dotato di un foro di gocciolamento (gocciolatoio) calibrato per ottenere 60-70 +/- 10% microgocce di acqua distillata per millilitro di soluzione.
- con terminale luer lock

TIPOLOGIE RICHIESTE:

deflussore a 1 via, raccordo a y, con microgocciolatore

* * * *

5. CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel corrispondente lotto. Tale confezione costituirà l'unità di vendita

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

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.

La confezione terziaria deve essere idonea allo stoccaggio nel magazzino di deposito e distribuzione.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da osservare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili.

6. SERVIZI CONNESSI

6.1 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 Ordinatori 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.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e qualità descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine **massimo di 5 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. 10.

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 e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (par. 9) 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, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00), IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

Il Fornitore deve garantire compreso nel prezzo di aggiudicazione, oltre alla fornitura dei Prodotti, anche la messa a disposizione di eventuali dispositivi/ apparecchi riutilizzabili e relativi accessori, dove richiesto nell'esplicitazione dei singoli lotti

6.2 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Ente invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui al successivo par. 10 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i

prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 10 del presente Capitolato.

Inoltre, se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 3 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

6.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- "Numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

ovvero, in alternativa

- numeri geografici di rete fissa nazionale.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 9.00 e le 17.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute

alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui al paragrafo 10.

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo par. 10, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al par. 6.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo par. 10.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto al par. 10.

7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del produttore dovuta a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative della fornitura oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare alla fornitura stessa, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

7.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun Prodotto non può essere variato per tutta la durata della Convenzione, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

La richiesta di variazione del numero di pezzi contenuti nella confezione è valutabile ed accettabile da S.C.R. – Piemonte S.p.A. solo per confezioni originali.

In tal caso, il Fornitore dovrà inviare una comunicazione a S.C.R. – Piemonte S.p.A., che si riserverà di accettare o meno il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione.

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

- dichiarazione del legale rappresentante del Produttore relativa alla variazione del numero di pezzi nella confezione;
- scheda tecnica, contenente il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione, firmata dal legale rappresentante del Fornitore.

Contestualmente alla comunicazione di variazione del numero di pezzi nella confezione rispetto ai requisiti previsti dal Capitolato, il Fornitore invierà un campione fisico in confezione integra della nuova confezione.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della ricezione della documentazione e del campione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. invierà comunicazione al Fornitore circa l'accettazione o meno del campione.

Il prezzo per singolo pezzo dovrà rimanere invariato. Il prezzo unitario per confezione sarà ricalcolato sulla base del numero di pezzi contenuti nella nuova confezione.

7.5 INCIDENTI/MANCATI INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

E' ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate e/o segnalate.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione/ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui

Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente e per conoscenza ad S.C.R. Piemonte S.p.A. di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute, Lavoro e Politiche Sociali con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; la S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- numero del Lotto;
- Amministrazione contraente;
- Prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate;
- importo ordinato totale;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

9. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al paragrafo 6.2.; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

10. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- A) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore dell'Ordinativo di fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- B) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

- C) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti al paragrafo 7.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Ente Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui al par. 6.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 200,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti al par. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

11. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono ordinativi di fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..

12. FORMAZIONE

L'addestramento all'utilizzo di dispositivi aggiudicati che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.Lgs. 81/2008 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento e del corretto utilizzo dei Dispositivi, il Fornitore aggiudicatario dovrà organizzare

tempestivamente corsi di formazione/utilizzo, da concordare con la Direzione Sanitaria di Presidio.

I corsi di formazione/utilizzo dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza. Della partecipazione del personale coinvolto dovrà essere tenuto apposito registro di comprova.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie.

L'attrezzature e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dalla ditta aggiudicataria in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il numero del personale da formare sarà quantificato dalle singole Direzioni Sanitarie di Presidio.