

**GARA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE E DEFLUSSORIE
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**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1. AGHI	4
4.1a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	4
4.1b CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	5
4.2 SIRINGHE	18
4.2a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	18
4.2b CONFEZIONAMENTI.....	19
4.2c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	19
4.3 DEFLUSSORI.....	28
4.3a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI	28
4.3b CONFEZIONAMENTI.....	28
4.3c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	28
5. CONFEZIONAMENTO E IMBALLAGGIO.....	34
6. SERVIZI CONNESSI.....	35
6.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	35
6.2 RESI	36
6.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA.....	36
6.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	36
6.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	36
7. EVENTI PARTICOLARI.....	37
7.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	37
7.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	38
7.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	38
7.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE.....	38
7.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	39
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	39
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	39
10. PENALI	40
11. REFERENTI DELLA FORNITURA	41

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 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 62 (sessantadue) 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 presuntiva; 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 7, 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. AGHI

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.

I dispositivi offerti dovranno essere sterili, monouso, latex 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.

Sulle misure degli aghi 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:

- la descrizione in italiano dell'ago;
- le misure espresse in gauge (G), in millimetri ed in numero convenzionale;
- il numero di lotto;
- la data di scadenza;
- la dicitura "sterile" e "monouso" 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.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peel-open".

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 stesse informazioni sopra indicate 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.

4.1c SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

• LOTTI 1 e 2 – AGHI IPODERMICI PER INIEZIONE E PRELIEVO

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

- Lotto 1 - Aghi ipodermici per iniezione e prelievo standard

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

AGO:

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo

- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

CONO:

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

Misure richieste:

da 16G a 30G x12,7/13, 16, 20 , 25, 30/32, 40, 50 mm circa.

- Lotto 2 - Aghi per prelievo da flacone 18 G antifrustolo

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

Caratteristiche:

- punta con un taglio di 45° “non tagliente” anticarotaggio
- con / senza filtro antiparticolato da 5 micron
- capacità di eliminare la formazione di schiuma dirigendo il liquido verso la parete dell'ago.

MISURE RICHIESTE:

18G x 40 mm circa

• LOTTO 3 – AGHI IPODERMICI PER INIEZIONE CON SISTEMA DI SICUREZZA

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

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

AGO

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto

CONO

- dotato di attacco luer / luer- lock
- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago
- 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 dalla normativa in materia.

Dispositivo di sicurezza integrato, attivabile con una sola mano con attivazione irreversibile e di semplice utilizzo.

MISURE RICHIESTE:

da 18G a 30G x 12,7/13 , 16, 20, 25, 30, 32, 40, 50 mm circa.

• **LOTTO 4 – AGHI IPODERMICI 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.

MISURE RICHIESTE:

27G x 4mm e 6 mm circa

30G x 12,7/13 mm circa

• **LOTTO 5 – AGHI 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 o bimetallico (solo acciaio oppure lama acciaio/manico rame).

MISURE RICHIESTE:

0,22 mm x 13 mm circa

0,25 mm x 13 mm circa

0,25 mm x 25 mm circa

0,25 mm x 40 mm circa

0,30 mm x 13 mm circa

0,30 mm x 25 mm circa

0,30 mm x 40 mm circa

0,30 mm x 50 mm circa

0,32 mm x 60 mm circa

0,32/0,35 mm x 75 mm circa

0,30 mm x 40 mm circa con tubo guida

0,30 mm x 25 mm circa con tubo guida

0,30 mm x 30 mm circa con tubo guida

0,35 mm x 50 mm circa con tubo guida

• **LOTTI 6, 7 E 8 – AGHI A FARFALLA**

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

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

AGO

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito

- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto

ALETTE DI FISSAGGIO

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico
- ergonomiche, antiscivolo, ziggrinate o perforate, per facilitarne la presa e la stabilità durante l'introduzione nella vena della cannula, morbide e flessibili
- leggermente inclinate rispetto alla cannula 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 compresa tra i 28 e i 30 cm (Lotti 6 e 7) e 60 cm circa per la terapia ferrochelante (lotto 8)
- deve essere in materiale plastico per uso medicale, atossico
- trasparente, non collabente e privo di memoria

CONO

- dotato di attacco luer- lock rigido e trasparente, con tappo di chiusura a tenuta perfetta
- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago
- collante biocompatibile

MISURE RICHIESTE:

Lotto 6: 19G, 21G, 23G, 25G lunghi 20 mm circa con tubo da 30 cm circa

Lotto 7: 23G e 25/27G lunghi 10 mm circa con tubo da 30 cm circa

Lotto 8: 25G e 27G con tubo da 60 cm

• LOTTI 9, 10 E 11 – AGHI A FARFALLA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

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

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

AGO

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- il dispositivo deve poter essere utilizzato per le infusioni anche prolungate (circa 6 ore).

ALETTE DI FISSAGGIO

- devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico

- ergonomiche, antiscivolo, ziggrinate o perforate, per facilitarne la presa e la stabilità durante l'introduzione nella vena della cannula, morbide e flessibili
- leggermente inclinate rispetto alla cannula 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 compresa tra i 28 e i 30 cm
- deve essere in materiale plastico per uso medico, atossico
- trasparente, non collabente e privo di memoria.

CONO

- dotato di attacco luer- lock rigido e trasparente, con tappo di chiusura a tenuta perfetta
- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago
- collante biocompatibile.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

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.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 9: 21G e 23G adulti x 20 mm circa, tubo da 30 cm circa con dispositivo di sicurezza

Lotto 10: 19G x 20 mm circa, tubo da 30 cm circa, con dispositivo di sicurezza

Lotto 11: 25/27G pediatrici x 10 mm circa, tubo da 30 cm circa, con dispositivo di sicurezza

• LOTTI 12, 13, 14 E 15 – AGHI CANNULA E.V. UNA VIA E DUE VIE CON E SENZA ALETTE

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 copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medico.

CATETERE

- in poliuretano o altro materiale biocompatibile ad esclusivo uso medico, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, 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 avere 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

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed un più facile mantenimento della posizione
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali
- per gli aghi **a due vie**: sul cono di connessione deve essere presente il secondo sito d'iniezione per consentire iniezioni estemporanee senza ago; tale sito deve essere costituito da una valvola antireflusso in materiale idoneo per uso medico e deve essere completo di tappo di chiusura di sicurezza a scatto e provvisto di codice colore.

AGO GUIDA

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una 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

- 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.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 12: da 14G a 22G x 25, 30/32, 45, 50 mm circa

Lotto 13: 24G x 19 mm circa

Lotto 14: da 16G a 24G x 19/20, 25, 30, 45, 50 mm circa con alette

Lotto 15: da 14G a 22G x 25, 30/32, 45 mm circa con alette con seconda via

- **LOTTI 16 E 17 – AGHI CANNULA E.V. AD UNA VIA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA CON E SENZA ALETTE**

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 copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medicale.

CATETERE

- in poliuretano o altro materiale biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, 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 avere 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

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- con attacco luer-lock per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed un più facile mantenimento della posizione
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

AGO GUIDA

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una 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

- deve essere in materiale plastico per uso medicale 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.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente
- il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 16: da 14G a 24G x 19/20, 25, 30/32, 43/45, 48/50 mm circa

Lotto 17: da 14G a 24G x 19/20, 25, 30/32, 43/45 mm circa con alette

• LOTTO 18 - AGHI CANNULA VENOSI PERIFERICI A LUNGA PERMANENZA A DUE VIE CON RACCORDO A Y E 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. 50 pezzi massimo.

Il sistema deve essere protetto da un copricatetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medicale. Deve inoltre avere un attacco laterale ad Y che permette di realizzare una seconda via di infusione. La prolunga deve essere munita di dispositivo stringitubo. Il sistema offerto deve essere in pezzo unico e non deve prevedere l'utilizzo di accessori aggiuntivi. Entrambe le vie d'accesso al sistema devono essere chiuse da tappo a perfetta tenuta tipo luer/luer-lock o perforabile. Preferibilmente munito di alette laterali flessibili, antiscivolo ed ergonomiche.

Le caratteristiche strutturali del dispositivo devono consentire una medicazione di copertura non ingombrante.

CATETERE

- in poliuretano biocompatibile o altro materiale 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 avere 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
- il catetere deve essere saldamente connesso al cono o alle alette e resistente all'estrazione.

CONO DI CONNESSIONE

- 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 inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente
- punta a triplice affilatura per favorire una 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

- deve essere in materiale plastico per uso medicale 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.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotato di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

Caratteristiche:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- il meccanismo deve essere intuitivo, semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore.

MISURE RICHIESTE:

18G, 20G, 22G, 24G

• LOTTI 19, 20 E 21 - AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE

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

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

AGO

- in acciaio inossidabile
- 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 inossidabile
- 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 spinale
- impugnatura ergonomica al fine di consentire una presa precisa ed agevole.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 19: da 18G a 27G x 38/40, 75, 88/90 mm circa punta Quincke
Lotto 20: 25G x 25 mm circa punta Quincke
Lotto 21: 22G x 127 mm circa punta Quincke
22G x 175 mm circa punta Quincke
22G x 120 mm circa punta Quincke
25G x 119 mm circa punta Quincke
da 18G a 20G x 150mm circa punta Quincke

• **LOTTO 22 – AGHI SPINALI CON PUNTA MATITA TIPO SPROTTE**

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

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 30 pezzi massimo.

Devono essere provvisti di introduttore.

AGO

- in acciaio inossidabile
- dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo dotato di flessibilità
- dotato di foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione esclusivamente nello spazio subaracnoideo
- punta a matita a 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.

CONO

- trasparente con codice colore.

INTRODUTTORE

- in acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura.

MISURE RICHIESTE:

da 22G a 29G x 90, 100/103, 120 mm circa con introduttore.

• **LOTTI 23 E 24 – 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. 30 pezzi massimo.

AGO

- in acciaio inossidabile
- dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo dotato di flessibilità
- 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.

CONO

- trasparente con codice colore.

INTRODUTTORE (ove previsto)

- in acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 23: da 22G a 27G x 90, 100 mm circa con e senza introduttore

Lotto 24: da 25G x 120 mm circa con introduttore

da 25G e 27G x 120 mm circa senza introduttore

• LOTTO 25, 26, 27 E 28 – AGHI EPIDURALI DI TUOHY E 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

- 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 spinale
- 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

Destinazione: analgesia continua a breve/lungo termine.

Devono essere:

- in idoneo materiale trasparente
- con punta atraumatica, 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 25: da 16G a 21G per 80, 90 mm circa e relativo catetere

Lotto 26: da 20G a 22G e relativo catetere pediatrico

Lotto 27: 16G e 18G x 120/130 mm circa e relativo catetere

Lotto 28: da 16G a 21G x 80, 90, 120mm circa

• **LOTTI 29 E 30 – 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.

Caratteristiche:

- costituito da un ago con punta non carotante e non siliconato in acciaio
- dotato di un'ampia e imbottita base di appoggio poco ingombrante, perpendicolare all'ago
- fornito di impugnatura sagomata con alette amovibili che consenta infissione facile e rimozione atraumatica
- dotato di un tubo di raccordo in PVC con punto di iniezione, 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 30 – Ago per infusione per PORT con sistema di sicurezza tipo GRIPPER**

Gli aghi devono essere dotati di un idoneo dispositivo di sicurezza alla rimozione dell'ago con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 29: da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm circa

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

• **LOTTO 31 - AGHI DI HUBER**

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci e 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:

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

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

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

• **LOTTO 32 – AGHI 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 in materiale plastico trasparente (per evidenziare eventuali reflussi di sangue) con attacco luer lock che consenta movimenti in tutte le direzioni
- indicatore di profondità
- sterili, monouso.

La ditta dovrà fornire l'elettrostimolatore e relativo cavo in uso gratuito.

L'elettrostimolatore deve essere maneggevole e di facile utilizzo.

MISURE RICHIESTE:

da 20G a 25G x 35, 40, 50, 55, 70, 80, 90, 100, 120, 150 mm circa, varie angolature (15° o 30°)

• **LOTTO 33 – AGHI PER GALATTOGRAFIA**

Destinazione d'uso: galattografia.

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 20 pezzi massimo.

Caratteristiche:

- punta smussa a 90°
- tubicino lungo 30 cm circa
- sicurezza, semplicità d'uso (minimo ingombro, minimo peso)
- sterili, monouso.

MISURA RICHIESTA:

da 27G a 31G x 10 mm circa

• **LOTTO 34 - AGHI PER BIOPSIA CITOLOGICA TIPO CHIBA**

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

Caratteristiche:

- ago in acciaio con punta di Chiba, centimetrato con fermo scorrevole
- rigidità utile alla penetrazione
- impugnatura trasparente

- marker ecogeno.

MISURE RICHIESTE:

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

• **LOTTO 35 - AGHI PER BIOPSIA CUTANEA**

Destinazione d'uso: biopsia cutanea su tessuti vari.

Caratteristiche:

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

MISURE RICHIESTE:

da 2 a 8 mm circa

• **LOTTO 36 – AGHI PER BIOPSIA RENALE**

Destinazione d'uso: biopsia renale

Caratteristiche:

- ago preconnesso in acciaio inox, markers radiopachi sulla cannula con meccanismo a molle in due tempi, caricabile con doppio movimento rotatorio
- dispositivo di penetrazione dell'ago di 20-22 mm
- automatico a ghigliottina, con la possibilità di utilizzarlo anche in modo non automatico
- frustolo facilmente liberabile
- sicurezza inseribile per evitare l'avanzamento dell'ago.

MISURE RICHIESTE:

16G e 18G x 10, 15/16, 20 cm circa.

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..

I dispositivi offerti dovranno essere sterili, monouso, latex 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 Fornitori dovrà indicare l’elenco di tutte le misure offerte.

4.2b 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:

- la descrizione in italiano della siringa;
- il volume espresso in millilitri;
- il calibro dell’ago se presente;
- il numero di lotto;
- la data di scadenza;
- la dicitura “sterile” e “monouso” o il relativo simbolo;
- il tipo di sterilizzazione;
- 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.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peel-open".

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 stesse informazioni sopra indicate 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 37 - SIRINGHE 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 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.
In particolare:
siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,5 ml;
siringhe da 10 ml → gradazione non superiore a 0,5 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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.

AGO

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta a triplice affilatura
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa
- punta dell'ago atraumatica
- 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

• LOTTO 38 - SIRINGHE CONO LUER MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO

Destinazione d'uso: devono essere destinate 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.
In particolare:
 - siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
 - siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,5 ml;
 - siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,5 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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono centrale/eccentrico ml 2,5/3

cono centrale/eccentrico ml 5

cono centrale/eccentrico ml 10/12

cono eccentrico ml 20

cono eccentrico ml 30

cono eccentrico ml 50/60

• **LOTTI 39, 40 E 41 - SIRINGHE MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER-LOCK**

Destinazione d'uso: devono essere destinate 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 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.
In particolare:
 - siringhe 2,5-3 ml → gradazione non superiore a 0,1 ml;
 - siringhe da 5 ml → gradazione non superiore a 0,5 ml;
 - siringhe da 10/12 ml → gradazione non superiore a 0,5 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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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

- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago
- per il solo Lotto 40, devono essere opacizzate per l'impiego con farmaci fotosensibili.

Lotto 41 - Siringhe monouso per iniezione e prelievo senza ago con attacco LL per oncologia

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 indelebili.

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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza
- devono avere cono centrale Luer Lock a **doppia filettatura** di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 39: 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 50/60

Lotto 40: ambrata 20 ml
 ambrata 50/60 ml

Lotto 41: (per oncologia): 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 42 - SIRINGHE 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 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.

In particolare:

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

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

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

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

siringa da tuberculina 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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza.

AGO

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta a triplice affilatura
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa
- punta dell'ago atraumatica
- 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 dalla normativa in materia.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

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

cono centrale ml 5/6 – ago 22G x 30 mm

per insulina 100 U.I./1 ml – ago 25G e 27G x 16 mm

per insulina 50 U.I./0,5 ml – ago 28G e 29G x 12,7/13 mm circa senza spazio morto

per tubercolina 1 ml – ago integrato 28G

• **LOTTO 43 – SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA**

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

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole da n. 200 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.
In particolare:
siringa 0,5 ml: scala graduata da 50 U.I. con gradazione a 1 U.I.
siringa 1 ml: scala graduata da 100 U.I. con gradazione da 2 U.I.
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza
- cono in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago
- collante biocompatibile
- devono essere prive di spazio morto, garantendo alta precisione.

AGO

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

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

50 U.I. in 0,5 ml ago fisso 29G e 30G x 12,7/13 mm circa

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

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

• **LOTTO 44 - SIRINGHE MONOUSO PER TUBERCOLINA**

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 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.
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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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
- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza
- cono in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire di verificare immediatamente il corretto posizionamento dell'ago.

AGO

- in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta a triplice affilatura, protetto da un copriago in materiale plastico e montato sulla siringa
- punta atraumatica
- 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 45 – SIRINGHE MONOUSO PER IRRIGAZIONE**

Destinazione d'uso: irrigazione vescicale.

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

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.
In particolare:
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
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- 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

- l'estremità dello stantuffo deve garantire perfetta tenuta e scorrevolezza
- cono catetere a becco di flauto.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

cono catetere ml 50/60

cono catetere ml 100

• **LOTTI 46 E 47 – 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. 300 pezzi massimo.

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 e il pistone bloccarsi al raggiungimento del volume predefinito di sangue prelevato
- l'anticoagulante deve essere eparina di litio liofilizzata/eparina bilanciata in grado di non interferire con l'analisi degli elettroliti 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
- l'ago, ove previsto, deve essere in acciaio inox, a parete ultrasottile, atraumatico, con punta a triplice affilatura, saldamente fissato al cono.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 46: con ago 22G x 25 mm circa senza dispositivo di sicurezza

Lotto 47: senza ago

• **LOTTI 48 E 49 - SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

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

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente e raccolte in scatole da n. 300 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

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 e il pistone bloccarsi al raggiungimento del volume predefinito di sangue prelevato
- l'anticoagulante deve essere eparina di litio liofilizzata/eparina bilanciata in grado di non interferire con l'analisi degli elettroliti 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

- l'ago deve essere in acciaio inox, a parete ultrasottile, atraumatico, con punta a triplice affilatura, montato sul cono
- per il solo lotto 49: riempimento dell'aria non passivo, ma con manovra manuale

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Dotate di un dispositivo di sicurezza per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dalla normativa in materia.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 48: cono luer lock con ago 22G, 23G e 25G x 15, 25 mm circa

Lotto 49: cono luer lock con ago 23G x 25 mm non ventilate per dialisi

• LOTTO 50 - SIRINGHE DI VETRO AD ANELLI ADATTATORE LUER

Destinazione d'uso: devono essere destinate al lavaggio auricolare.

Caratteristiche:

- pluriuso in vetro e acciaio
- munita di beccuccio piccolo con punta conica.

Il modello da 100 ml deve avere l'adattatore luer e lo stantuffo munito di anelli.

Entrambi i modelli richiesti devono poter svolgere una pressione idonea al lavaggio dell'orecchio.

MISURE RICHIESTE:

100 e 200 ml

• LOTTO 51 - SIRINGHE A 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
- scala graduata

MISURE E TIPOLOGIE RICHIESTE:

da 10 ml cono luer e luer lock

4.3 DEFLUSSORI

4.3a CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti oggetto della presente 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.

I dispositivi offerti dovranno essere sterili, monouso, latex 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;
- 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.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, preferibilmente con apertura tipo "peel-open".

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.

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

- **LOTTI 52, 53 E 54 - DEFLUSSORI A 1 VIA, DEFLUSSORI A 2 VIE ATTACCO LUER LOCK, DEFLUSSORI A DUE VIE ATTACCO ROUND LOCK**

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 100 pezzi massimo.

Caratteristiche:

- costituiti da un perforatore, da una camera di gocciolamento, un dispositivo munito di filtro per l'entrata dell'aria, un tubo di deflusso ed un raccordo maschio terminale porta ago con punto d'iniezione semplice o ad y;
- i materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere:
 - costituiti da idoneo materiale PVC DHEP FREE
 - chimicamente stabili
 - sufficientemente trasparenti da poter consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria
 - flessibili, resistenti alla trazione
 - antingocchiamento 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 circa 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
- munita di filtro per le soluzioni non removibile, di porosità di 15 $\mu\text{m} \pm 10\%$ 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 al meglio 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 antingocchiamento, antischiacciamento
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno)

RACCORDO AD Y

- ove previsto, viene utilizzato per iniezioni estemporanee e deve essere inserito fra il raccordo porta ago ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm.
- dotato di membrana perforabile, fabbricata con materiali aventi caratteristiche tali da consentire la risigillatura del dispositivo alla normale pressione di esercizio dopo essere stato perforato da un ago.

RACCORDO PORTA AGO

- di tipo luer lock/round lock con conicità conforme alla norma UNI EN 1707 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 52: Deflussore ad una via attacco luer lock con roller

Lotto 53: Deflussore a due vie con raccordo ad Y con terminale luer lock

Lotto 54: Deflussore a due vie con raccordo ad Y con terminale round lock

• LOTTI 55 E 56 - DEFLUSSORI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PVC FREE

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla somministrazione di farmaci non compatibili con PVC.

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da n. 100 pezzi massimo

I deflussori debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 52, 53 e 54.

Debbono inoltre possedere i seguenti requisiti specifici:

- i materiali usati per la fabbricazione del set devono essere in poliuretano o altro materiale compatibile con la somministrazione dei farmaci incompatibili con PVC
- per il lotto 55 la ditta offerente deve presentare dichiarazione di compatibilità con i farmaci taxani

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Lotto 55: Deflussore luer lock con filtro in linea 0,2 micron per la somministrazione di farmaci taxani

Lotto 56: Deflussore luer lock per la somministrazione di farmaci non compatibili con PVC

• **LOTTO 57 - DEFLUSSORI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI**

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da n. 100 pezzi massimo.

I deflussori debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 52, 53 e 54.

Debbono inoltre possedere i seguenti requisiti specifici:

- il set deve essere schermato per permettere la somministrazione di farmaci fotosensibili, ma sufficientemente trasparente per consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria.

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Deflussore schermato a 1 via terminale luer lock

Deflussore schermato a Y terminale luer lock

• **LOTTO 58 – DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO**

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 150 pezzi massimo

I deflussori debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 52, 53 e 54. La lunghezza del tubo non deve essere inferiore a 130 cm e deve essere provvisto di dispositivo stringitubo

Debbono inoltre possedere i seguenti requisiti specifici:

- regolatore di flusso ad alta precisione impostabile da 5 a 250 ml/h
- doppia scala graduata per soluzioni con concentrazione inferiori al 10% e soluzioni con concentrazione fino al 40%
- ove richiesto, raccordo a Y, ovvero punto di iniezione estemporanea.

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Deflussore con regolatore di flusso a 1 via attacco luer lock

Deflussore con regolatore di flusso a 2 vie attacco luer lock

• **LOTTO 59 - DEFLUSSORI PER SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da n. 200 pezzi massimo.

Caratteristiche:

- deflussore per infusione sangue o plasma
- perforatore facilmente inseribile in qualsiasi tipo di sacca
- camera di gocciolamento di altezza tale da permettere l'altezza di caduta libera delle gocce di almeno 20 mm.

- tubo lungo almeno 130 cm
- dotato di filtro da sangue e regolatore di flusso tipo roller
- il filtro da sangue deve essere 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
- terminale luer lock.

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Deflussore per sangue ed emocomponenti terminale luer lock

• LOTTI 60 – DEFLUSSORI PER SACCA UROLOGICA

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 50 pezzi massimo.

Ogni deflussore urologico deve avere una lunghezza totale compresa tra i 150 e i 250 cm (con una variazione approssimativa di +/- 5 cm), della quale si terrà conto in sede di valutazione tecnica).

- Lotto 60 - 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
- uno stringitubo a clamp
- due (o un) tubolari
- un coperchio ad una via
- una camera di gocciolamento
- un tubo di deflusso
- uno stringitubo a roller
- un raccordo cono catetere, a gradini
- eventualmente 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
- il tubo collegato al perforatore deve avere le seguenti dimensioni: diametro 4,8 x 6,8 (interno, esterno) circa e lunghezza di 30 cm circa.

COPERCHIO AD UNA VIA

- in materiale plastico di grado medicale e trasparente
- ad una via posta sul coperchio, in modo tale che il liquido non scivoli sulle pareti della camera, ma goccioli.

TUBO DI DEFLUSSO

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotato di proprietà antingocchimento e antischiacciamento
- con dimensioni: diametro 4,8 x 6,8mm (mm 4,8 interno e 6,8 esterno).

- Lotto 60 - 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
- due stringitubo a clamp
- tre (o due) tubolari
- un raccordo a Y
- un coperchio ad una via
- una camera di gocciolamento
- un tubo di deflusso
- uno stringitubo a roller
- un raccordo cono catetere, a gradini
- eventualmente corredato, all'interno della confezione, da un tubo per indagini urologiche (lunghezza da 13 a 20 cm), morbido, di raccordo con strumento endoscopico.

TRE (O DUE) TUBOLARI

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotati di proprietà antingocchimento e antischiacciamento
- i 2 tubi collegati ai perforatori devono avere le seguenti dimensioni: diametro interno non inferiore a 5mm x 6,8 (diametro esterno) circa e lunghezza di 30 cm circa
- il terzo tubo, se presente, collega il raccordo ad Y con il coperchio della camera di gocciolamento, deve avere diametro 4,8 x 6,8mm circa.

RACCORDO A Y

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente
- inserito sul coperchio direttamente o mediante un tubulare.

COPERCHIO AD UNA VIA

- in materiale plastico di grado medicale e trasparente;
- ad una via posta sul coperchio, in modo tale che il liquido non scivoli sulle pareti della camera, ma goccioli.

TUBO DI DEFLUSSO

- in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotato di proprietà antingocchimento e antischiacciamento
- con dimensioni: diametro 4,8 x 6,8mm (mm 4,8 interno e 6,8 esterno).

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 61 – DEFLUSSORI PER ARTROSCOPIA**

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 30 pezzi massimo.

Caratteristiche:

- deflussore per artroscopia con attacco luer lock o L.L. girevole
- a due vie, raccordo a y
- tubi di deflusso dotati di clamp individuali,
- tubi di deflusso in materiale plastico di grado medicale, trasparente, flessibile, dotato di proprietà antingocciamento e antischiacciamento
- gocciolatore e clamp stringitubo
- confezionato in doppia busta sterile
- lunghezza tubo almeno 230 cm

TIPOLOGIE RICHIESTE:

deflussore a 2 vie per artroscopia

• **LOTTO 62 – DEFLUSSORI AD USO ADULTI E PEDIATRICO CON MICROGOCCIOLATORE**

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

I deflussori devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 150 pezzi massimo.

I deflussori debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui ai lotti 52, 53 e 54.

Debbono inoltre possedere i seguenti requisiti specifici:

- perforatore dotato di un foro di gocciolamento (gocciolatoio) calibrato per ottenere 60-70 +/- 5 microgocce di acqua distillata per millilitro di soluzione.

TIPOLOGIE RICHIESTE:

deflussore a 2 vie, 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.

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 Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

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

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 8.00 e le 18.00).

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 E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

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