



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
AGHI, SIRINGHE E DEFLUSSORI E LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI CONNESSI PER LE
AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI PIEMONTE, LOMBARDIA,
VALLE D'AOSTA E MOLISE
LOTTI DA 1 A 84 (GARA 58-2022)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 AGHI E SET.....	4
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	6
4.2 SIRINGHE	36
4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	36
4.2.2 CONFEZIONAMENTI.....	37
4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	38
4.3 DEFLUSSORI.....	51
4.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	51
4.3.2 CONFEZIONAMENTI.....	51
4.3.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	52
5. SERVIZI CONNESSI	60
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	60
5.1 RESI	61
5.1.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	61
5.1.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	62
5.2 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	62
6. EVENTI PARTICOLARI	63
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	63
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	63
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	64
6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	64
6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	65
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	65
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	65
9. PENALI.....	65
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	67

1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.54 del D. Lgs. n. 50/2016), con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di aghi, siringhe e deflussori e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., per gli Enti del Servizio Sanitario della Regione Lombardia, per l'Azienda USL Valle d'Aosta e per l'Azienda Sanitaria Regionale Molise.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nell'ambito dell'elenco degli operatori economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende Sanitarie potranno individuare di volta in volta il fornitore il cui prodotto è più rispondente sia alle esigenze cliniche del paziente sia alla tipologia di prestazione da erogare.

Ogni singola Azienda Sanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto e per ogni singolo lotto, potrà ordinare nei limiti delle percentuali indicate nella seguente tabella:

Lotto	Operatori economici rientranti nell'Accordo quadro - graduatoria	Percentuale minima di acquisto	Percentuale massima di acquisto
1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29-30-31-32-33-34-35-36-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50-51-52-56-57-58-59-60-61-62-63-64-65-66-67-68-69-70-71-72-73-74-75-76-77-78-79-80-81-82-83-84	1° Operatore economico	100%	100%
53-54-55	1° Operatore economico	50%	100%
	2° Operatore economico	0%	50%

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 l'Accordo quadro 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 esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l'Azienda del Servizio Sanitario

utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda.

- **"Prodotti" o "Dispositivi"**: si intendono gli aghi, le siringhe e i deflussori oggetto del presente capitolato;
- **"Servizi connessi"**: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **"Giorni lavorativi"**: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

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 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., agli Enti del Servizio Sanitario della Regione Lombardia, all'Azienda USL Valle d'Aosta e all'Azienda Sanitaria Regionale Molise.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 84 (ottantaquattro) lotti.

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

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

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

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

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

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. **6.2** e **6.3**, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato

nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo quadro avrà la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere dalla data di attivazione dello stesso.

Per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinatori di fornitura da parte degli Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

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

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1 AGHI E SET

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

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

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

Si richiede che, qualora i prodotti contengano ftalati, sia apposta sui dispositivi medici stessi o sulla confezione primaria o secondaria l'indicazione che il dispositivo contiene ftalati. Si precisa che l'assenza di ftalati (DEPH) 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, tale caratteristica si deve intendere relativa al prodotto e non al confezionamento.

Per i prodotti per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo XXXX", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di meglio chiarire la tipologia di prodotto richiesto. Resta inteso che le Ditte potranno indicare in offerta un prodotto con nome

commerciale differente ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime rispondenti a quelle descritte nel singolo lotto.

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

Esempio: Lotto 1: MISURE RICHIESTE: da 18G a 30G x 12,7/13, 16, 18, 20, 25, 30/32, 40, 50 mm. NUMERO MINIMO MISURE/CODICI: 8 misure. MISURE OBBLIGATORIE: 18/19G x 38/40 mm; 21G x 38/40 mm; 23G x 25/30 mm; 25G x 16/25 mm. Il fornitore dovrà offrire, pena esclusione, almeno otto misure tra quelle richieste e necessariamente le misure obbligatorie. Inoltre, il fornitore potrà offrire, se disponibili, ulteriori misure oltre a quelle richieste e quelle obbligatorie.

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

4.1.2 CONFEZIONAMENTI

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

A titolo esemplificativo:

- la descrizione dell’ago o le indicazioni necessarie per consentire all’utilizzatore di identificare il prodotto;
- le misure espresse in gauge (G) ed in millimetri e preferibilmente in numero convenzionale;
- lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura “sterile” o simbologia equivalente;
- la dicitura “monouso” o simbologia equivalente;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore;
- la marchiatura CE.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo (ad esclusione dei lotti 4, 5 e 6, per i quali il blister potrà non essere trasparente), termosaldato, con apertura tipo "peel-open" facilmente individuabile. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell’uso.

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

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

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

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella confezione secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto **nei lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-26 con una tolleranza del + 50% e nei lotti 16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-27-28 con una tolleranza del + 20%** e Il confezionamento secondario costituirà l'unità di vendita. Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura.

4.1.3 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 (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

AGO:

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

CONO:

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

MISURE RICHIESTE: da 18G a 30G x 12,7/13, 16, 18, 20, 25, 30/32, 40, 50 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 8 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 18/19G x 38/40 mm
- 21G x 38/40 mm
- 23G x 25/30 mm
- 25G x 16/25 mm

LOTTO 2 - AGO PER PRELIEVO DA FLACONE ANTIFRUSTOLO

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

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

AGO:

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico 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

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 1 misura

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
- punta a triplice affilatura
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo

CONO

- dotato di attacco luer/ luer- lock
- in materiale plastico idoneo e trasparente
- 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 addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)

MISURE RICHIESTE: da 18G a 30G x 12,7/13, 16, 20, 25, 30, 32, 40, 50 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 6 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 21G x 38/40 mm
- 23G x 25/30 mm
- 23G x 30/32 mm
- 25G x 16/25 mm

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

Destinazione d'uso: somministrazione di insulina mediante penna.

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

Compatibile con le penne da insulina presenti in commercio.

AGO:

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente
- con punta di iniezione estremamente affilata ed atraumatica
- con punta per cartuccia insulina non carotante
- ben saldato al bariletto

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 addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)

MISURE RICHIESTE:

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

Voce B) da 29 a 31G x 8 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Voce A) e voce B): 1 misura

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

Destinazione d'uso: somministrazione di insulina mediante penna.

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

Compatibile con le penne da insulina presenti in commercio.

AGO:

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente
- con punta di iniezione estremamente affilata ed atraumatica
- con punta per cartuccia insulina non carotante
- ben saldato al barileto

MISURE RICHIESTE:

Voce A) da 29 a 32G x 4, 5 e 6 mm

Voce B) da 29 a 31G x 8 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Voce A): 3 misure

Voce B): 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE:

Voce A)

- da 29G a 32G x 4 mm
- da 29G a 32G x 5 mm
- da 29G a 32G x 6 mm

LOTTO 6 - AGO PUNGIDITO MONOUSO, MONOPAZIENTE

Destinazione d'uso: prelievo capillare.

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

AGO:

- in acciaio inox medicale
- l'ago deve essere dotato di sistema di sicurezza anti-puntura accidentale e automatico
- dispositivo di tipo automatico: non deve prevedere l'utilizzo di un dispositivo aggiuntivo (penna) per l'utilizzo dell'ago stesso

MISURE RICHIESTE: varie misure

LOTTO 7 – AGO PER MESOTERAPIA

Destinazione d'uso: devono essere destinati alla mesoterapia.

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

Caratteristiche del prodotto:

AGO:

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

CONO:

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

MISURE RICHIESTE:

Voce A) 27G x 4mm e 27G x 6 mm

Voce B) 30G x 4mm e 30G x12/13 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Voce A) e voce B): 2 misure

LOTTO 8 – 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 (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

- mono/bimetallico (solo acciaio austenitico oppure lama acciaio austenitico /manico rame).

MISURE RICHIESTE:

Voce A) da 0,20 a 0,35 mm per lunghezze corrispondenti

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

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Voce A) 10 misure

Voce B) 4 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Voce A)

- 0,30 x 40 mm
- 0,30 x 50 mm

Voce B)

- 0,30 x 25 mm

- 0,30 x 40 mm

LOTTI 9, 10 E 11 – 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 (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

AGO

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

ALETTE DI FISSAGGIO

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

TUBO DI RACCORDO

- deve collegare l'ago e le alette di fissaggio al cono terminale, deve avere una lunghezza di 30 cm (tolleranza $\pm 10\%$)
- deve essere in materiale plastico per uso medicale, atossico, ftalati (DEPH) free
- trasparente, non collabente e privo di memoria

CONO TERMINALE

- dotato di attacco luer-lock, con tappo di chiusura a tenuta perfetta
- 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)

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Lotto 9: 3 misure

Lotto 10 e Lotto 11: 1 misura

MISURE RICHIESTE:

Lotto 9: 21G, 23G e 25G x 20 mm, tubo da 30 cm (tolleranza \pm 10%)

Lotto 10: 19G x 20 mm, tubo da 30 cm (tolleranza \pm 10%)

Lotto 11: da 25 a 27G x 10 mm, tubo a partire da 8 cm a massimo 30 cm (tolleranza \pm 10%)

MISURE OBBLIGATORIE:

Lotto 9:

- 21G x 20 mm
- 23G x 20 mm
- 25G x 20 mm

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

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 (lotto 12).**

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

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

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

CATETERE FTALATI (DEPH) FREE

- in poliuretano o altro materiale simile biocompatibile ad esclusivo uso medicale, termoplastico, con tempo di permanenza in situ minimo 48 ore (presentare relativa dichiarazione).
- radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- la punta del catetere deve essere rastremata (doppia svasatura)
- le pareti devono essere lubrificate
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione

CONO DI CONNESSIONE FTALATO (DEPH) FREE

- in materiale plastico idoneo e trasparente
- con attacco luer-lock

AGO GUIDA

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente

- punta a triplice affilatura
- deve possedere distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere

CAMERA DI REFLUSSO FTALATO (DEPH) FREE

- deve essere in materiale plastico per uso medico idoneo, trasparente
- deve essere provvista di chiusura a 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 aggiuntivi (rischio di esposizione mucocutanea)

ALETTE (Lotti 12, 14 e 15)

- devono essere in materiale plastico per uso medico, atossico

VALVOLA DI INIEZIONE (Lotto 12)

- deve essere parte integrante del cono di connessione e non un accessorio
- deve essere utilizzabile senza ago
- deve essere in materiale idoneo per uso medico
- deve essere completa di tappo di chiusura.

VALVOLA ANTIREFLUSSO (lotto 15)

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio
- deve essere in materiale idoneo per uso medico
- 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 12: da 14 a 24G per più lunghezze corrispondenti

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

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

Lotto 15: da 14 a 24G per più lunghezze corrispondenti

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Lotto 12: 5 misure

Lotto 13 e lotto 14: 6 misure

Lotto 15: 4 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Lotto 12:

- 18G x 30 mm
- 18G x 45/50 mm
- 20G x 30/32 mm
- 22G x 25 mm

Lotto 13:

- 16G x45/50 mm
- 18Gx30 mm
- 18Gx45/50 mm
- 20Gx30/32 mm
- 22Gx25 mm

Lotto 14:

- 16G x45/50 mm
- 18Gx30 mm
- 18Gx45/50 mm
- 20Gx30 mm
- 22Gx25mm
- 24Gx20 mm

Lotto 15:

- 18Gx30 mm
- 18Gx45/50 mm
- 20Gx30 mm
- 24Gx20 mm

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 (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

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

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale termoplastico idoneo ad uso medico. Munito di alette laterali flessibili. 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 atta a facilitare la manovrabilità della seconda via di infusione. Il sistema offerto deve essere un pezzo unico e non deve prevedere l'utilizzo di accessori aggiuntivi.

Le vie d'accesso al sistema devono essere chiuse da tappo pre-montato a perfetta tenuta tipo luer/luerlock e da tappo a membrana idrofobica.

CATETERE FTALATI (DEPH) 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)
- le pareti devono essere lubrificate
- 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
- deve possedere distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere

CAMERA DI REFLUSSO (ove presente)

- deve essere in materiale plastico per uso medicale idoneo, trasparente
- deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

RACCORDO AD Y DISTALE

- in materiale plastico idoneo di tipo medicale
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- 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 addizionali (rischio di esposizione mucocutanea)

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

- ove presente dichiarare possibilità di utilizzo sottocutaneo.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 16: 18G, 20G, 22G, 24G per più lunghezze corrispondenti

Lotto 17: da 18G a 24G per più lunghezze corrispondenti

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Lotto 16 e Lotto 17: 4 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Lotto 16:

- 18Gx25/30 mm
- 20Gx25/30 mm
- 22Gx19/25 mm
- 24Gx20 mm

Lotto 17:

- 18Gx25/30 mm
- 20Gx25 mm
- 22Gx20 mm
- 24Gx20 mm

LOTTO 18 – AGO SPINALE 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 (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

AGO

- in acciaio inox medicale
- deve possedere punta aperta, tagliente ed affilata
- deve essere resistente, rigido e flessibile
- deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo

MANDRINO

- in acciaio inox medicale
- flessibile
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago

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

- impugnatura ergonomica

MISURE RICHIESTE

Voce A) da 18G a 27G x 38/40, 75, 88/90 mm

Voce B) 22G x lunghezze da 119 a 127 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Voce A) 5 misure

Voce B): 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE:

Voce A)

- 18G x 90 mm
- da 19G a 21G x 38 mm
- 20G x 75 mm
- 25G x 90 mm
- 27G x 90 mm

LOTTO 19 – AGO SPINALE 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 (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo.

Devono essere provvisti di introduttore.

AGO

- in acciaio inox medicale
- deve essere resistente, rigido e flessibile
- 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
- protetto da un copriago in materiale plastico idoneo

MANDRINO

- in acciaio inox medicale
- flessibile
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago

CONO

- trasparente con codice colore

INTRODUTTORE

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

MISURE RICHIESTE:

Voce A) da 22G a 29G x 90, 100/103 mm

Voce B) 25/27G x 120 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Voce A): 3 misure

Voce B): 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE

Voce A)

- 24Gx100/103 mm
- 25Gx90 mm
- 27Gx90 mm

LOTTI 20 e 21 – 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 (confezione secondaria) da n. 50 pezzi massimo. Gli introduttori, ove richiesti, possono essere in confezione separata.

AGO

- in acciaio inox medicale
- deve essere resistente, rigido e flessibile
- 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
- protetto da un copriago in materiale plastico idoneo

MANDRINO

- in acciaio inox medicale
- flessibile
- deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) idoneo per uso medicale che deve innestarsi sul cono dell'ago

CONO

- trasparente con codice colore

INTRODUTTORE (lotti 20 voce A) e 21 voce A))

- in acciaio inox medicale, con punta a triplice affilatura

MISURE RICHIESTE:

Lotto 20:

Voce A) da 22G a 27G x 90, 100 mm con introduttore

Voce B) da 22G a 27G x 90, 100 mm senza introduttore

Lotto 21:

Voce A) 25G x 120 mm con introduttore

Voce B) 25G e 27G x 120 mm senza introduttore

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

Lotto 20 voce A) e voce B) 3 misure

Lotto 21 voce A) 1 misura e voce B) 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Lotto 20

Voce A)

- 25Gx90 mm
- 27Gx90 mm

Voce B)

- 25Gx90 mm
- 27Gx90 mm

LOTTO 22 – AGO PERIDURALE DI TUOHY CON RELATIVO CATETERE EPIDURALE

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 (confezione secondaria) da n. 25 pezzi massimo.

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

AGO

- in acciaio inox medicale, con punta aperta, tagliente, affilata, leggermente incurvata
- atraumatico
- con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza

CONO DI CONNESSIONE

- in materiale plastico idoneo e trasparente
- con alette rigide a supporto dell'impugnatura

MANDRINO

- impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago
- in acciaio inox o altro materiale idoneo

CATETERI EPIDURALI

Destinazione d'uso: analgesia continua

Devono essere:

- in idoneo materiale trasparente, FTALATI (DEPH) FREE
- con punta atraumatica arrotondata
- con fori laterali disposti in opportuna sequenza
- con attacco luer-lock
- con marcatori stampati sul catetere
- monouso
- misure compatibili con le misure dell'ago.

MISURE RICHIESTE:

Voce A) da 16G a 22G x 80, 90, 120 mm senza catetere

Voce B) catetere di misure compatibili con le misure degli aghi di cui alla voce A)

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI:

voce A) 5 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Voce A) 18Gx80/90 mm

LOTTE 23 E 24 – 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 (confezione secondaria) 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
- fornito di impugnatura ergonomica
- dotato di un tubo di raccordo in materiale plastico medicale privo di ftalati (DEPH) con punto di iniezione e di una seconda via in materiale plastico medicale priva di ftalati (DEPH) 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 24 – 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)

MISURE RICHIESTE:

Lotto 23: da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm

Lotto 24: da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: lotti 23 e 24: 3 misure

LOTTO 25 - AGO SPECIALE PER INFUSIONE PER PORT CON PROLUNGA (TIPO GRIPPER) RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci e infusione

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

Caratteristiche del prodotto:

- costituito da un ago con punta non carotante e non siliconato, in acciaio inox medicale;
- dotato di un'ampia e imbottita base di appoggio sulla cute
- fornito di impugnatura ergonomica
- dotato di un tubo di raccordo in materiale plastico medicale privo di ftalati (DEPH) con punto di iniezione e di una seconda via in materiale plastico medicale priva di ftalati (DEPH) fornita di clamp per l'interruzione del flusso e raccordo luer-lock per l'infusione continua;
- utilizzabile sia per la somministrazione di farmaci e mezzi di contrasto in dosi singole che per l'infusione continua (anche in contemporanea);
- resistente alle alte pressioni: almeno 300 psi;
- ad uso prolungato.

Gli aghi devono essere dotati di un idoneo **dispositivo di sicurezza** per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari.

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:

da 19G a 22G x 16, 19/20, 25, 30/32 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 3 misure

LOTTO 26 - AGO DI HUBER

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci ed infusione

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

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 3 misure

LOTTO 27 - SET PER TALASSEMIA

Destinazione d'uso: somministrazione di farmaci ed infusione.

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

Caratteristiche del set:

- ago in acciaio inox ad uso medicale, angolato a 90° e senza filtro;
- 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 (DEPH) FREE;
- compatibilità con deferoxamina;
- il dispositivo deve universalmente connettersi in modo saldo ai microinfusori in commercio.

MISURE RICHIESTE:

Voce A) 29G x 8mm tubo 60cm (tolleranza \pm 10%)

Voce B) 27G x 8mm tubo 60cm (tolleranza \pm 10%)

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Voce A) e voce B): 1 misura

LOTTO 28 – AGO PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE PER ANESTESIA PLESSICA

Destinazione d'uso: esecuzione blocco di plessi

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

Caratteristiche:

- aghi atraumatici ed **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 per la connessione con la siringa
- indicatore di profondità
- monouso

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

MISURE RICHIESTE

da 20G a 25G x 35, 40, 50, 55, 70, 80, 90, 100, 120, 150 mm, varie angolature

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 5 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 20Gx100/150 mm
- 22Gx50 mm
- 22Gx80 mm
- 25Gx35 mm

LOTTO 29 – SET DI AGHI PER INFUSIONE OSSEA

Destinazione d'uso: infusione ossea.

Voce A) Driver pluriuso

Caratteristiche del driver:

- trapano a batteria pluriuso;

Voci B), C) e D) Set di aghi per infusione ossea

Caratteristiche degli aghi:

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

MISURE RICHIESTE:

Voce A) Driver pluriuso

Voce B) 15Gx15 mm

Voce C) 15Gx25 mm

Voce D) 15Gx45mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Voce B, voce B) e voce D): 1 misura

LOTTE 30 E 31 - AGHI ECOGENICI PER BIOPSIA CITOLOGICA TIPO CHIBA

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

Caratteristiche:

CANNULA

- in acciaio inox ad uso medico provvista di marker ecogeno

- punta tipo Chiba a doppia affilatura per il lotto 30 e a tripla affilatura per il lotto 31 non tranciante (Chiba modificato)
- centimetrata
- dotata di fermo di profondità scorrevole
- cono LL trasparente, con codice colore

MANDRINO

- in acciaio inox ad uso medicale
- punta a becco di flauto
- accoppiato alla cannula

MISURE RICHIESTE:

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

Lotto 31: da 16G a 24G x 5, 7/9, 10/11, 15/16, 20, 22 e 30 cm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Lotto 30 e Lotto 31: 5 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Lotto 30

- 18Gx20 cm
- 22/23Gx20 cm
- 18Gx7/9 cm
- 22/23Gx7/9 cm
- 18Gx10/15 cm

Lotto 31

- 20Gx10/11 cm
- 21/22Gx15/16 cm

LOTTO 32 – CURETTA PER BIOPSIA CUTANEA

Destinazione d'uso: biopsia cutanea

Caratteristiche del prodotto:

- lama in acciaio inox medicale ad anello e manico in plastica;
- cappuccio di protezione.

MISURE RICHIESTE:

4 e 6 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 2 misure

LOTTO 33 - PUNCH PER BIOPSIA CUTANEA

Destinazione d'uso: biopsia cutanea

Caratteristiche:

- funzionamento manuale

- lama cilindrica in acciaio inox medicale perfettamente tagliente, tale da garantire un'incisione a margini netti
- impugnatura ergonomica antiscivolo
- cappuccio di protezione

MISURE RICHIESTE:

da 3 a 6 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 4 mm
- 6 mm

LOTTO 34 – AGO PER ASPIRATO MIDOLLARE 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 medicale
- Mandrino in acciaio inox con punta atraumatica e allineato alla cannula
- Impugnatura ergonomica saldamente fissata all'ago
- Connessione distale luer lock per l'avvitamento delle siringhe
- 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:

13/14G, 15/16G, 18G con varie profondità minime del freno (una non superiore a 10 mm e una non inferiore a 37 mm)

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 3 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 15/16G con scala di profondità posizionabile sui 10mm
- 15/16G con scala di profondità posizionabile sui 22/25mm
- 13/14G con scala di profondità posizionabile sui 40/60 mm

LOTTO 35 – 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.

Caratteristiche:

- cannula in acciaio inox medicale con punta atraumatica

- il dispositivo deve garantire l'estrazione del frustolo bioptico intatto senza manovra di lussazione
- deve consentire anche l'aspirazione midollare (da dichiarare nella documentazione tecnica)
- mandrino in acciaio inox medico con punta atraumatica
- impugnatura ergonomica
- 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 per lunghezze almeno 100 e 150 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 3 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 8/9G x 100 mm
- 11G x 150 mm

LOTTO 36 – AGO PER BIOPSIA OSSEA

Destinazione d'uso: biopsia osteomidollare

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- cannula in acciaio inox medico con punta atraumatica
- il dispositivo deve garantire il prelievo di un frammento intatto
- mandrino in acciaio inox medico con punta atraumatica allineato alla cannula
- il sistema di fissaggio dell'ago deve evitare rischi di torsione della cannula durante l'inserimento
- impugnatura ergonomica
- sistema di protezione che permetta l'estrazione del campione senza alcun pericolo per l'operatore
- connessione distale luer lock

MISURE RICHIESTE:

8G per lunghezze almeno 100 e 150 mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 8G x 100 mm
- 8G x 150 mm

LOTTO 37 – 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 medicale, centimetrata provvista di marker ecogeno e di limitatore scorrevole di profondità
- completa di reperi metallico amagnetico con uncino non riposizionabile;

MISURE RICHIESTE:

Misure varie

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE

20G x almeno 2 lunghezze comprese tra 3 e 11 cm

LOTTO 38 – 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 medicale, centimetrata provvista di marker ecogeno e di limitatore scorrevole di profondità,
- reperi riposizionabile con punta saldata al filo di poliammide o materiale similare (materiale non riassorbibile).

MISURE RICHIESTE:

Misure varie

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE

20G x almeno 2 lunghezze comprese tra 3 e 11 cm

LOTTI 39 e 40 – AGHI DI WANG PER ASPIRAZIONE TRANSBRONCHIALE PER BIOPSIA CITOLOGICA

Destinazione d'uso: aspirazione transbronchiale e biopsia citologica.

Devono essere idonei ed adattabili ai broncoscopi flessibili con canale operativo di almeno 2mm di diametro.

Caratteristiche del prodotto:

- Ago tipo Wang ad una via idoneo al prelievo di campioni citologici mediante broncoscopi flessibili per il lotto 39;
- doppio ago tipo Wang idoneo al prelievo di campioni citologici mediante broncoscopi flessibili per il lotto 40;
- 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 raccordi LL.

MISURE RICHIESTE:

Lotto 39: 21G e/o 22G per lunghezze corrispondenti

Lotto 40: 19G e/o 21G per lunghezze corrispondenti

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: Lotti 39 e 40: 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE:

Lotto 39: 21G e/o 22G per una lunghezza

Lotto 40: 19G e/o 21G per una lunghezza

LOTTO 41 – 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 confezionati singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- cannula in acciaio inox ad uso medicale, centimetrata provvisto di marker ecogeno
- punta tranciante tipo tru cut
- fermo di profondità
- mandrino in acciaio inox ad uso medicale con punta a becco di flauto
- impugnatura ergonomica con due anelli in materiale plastico
- il sistema deve essere utilizzabile con una sola mano, sufficientemente rigido da permettere una manovra corretta
- sistema di sicurezza

MISURE RICHIESTE:

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

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 4 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 14Gx15/16 cm
- 15/16Gx10/11 cm
- 18Gx15/16 cm
- 20Gx10/11cm

LOTTO 42 – 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 pluri-affilata e fermo di profondità
- mandrino dell'ago in acciaio inox medicale ad alta rigidità, con punta pluri-affilata
- 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 biotipici integri di lunghezze variabili

MISURE RICHIESTE:

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

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 4 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 14Gx20 cm
- 16Gx9/10 cm
- 18Gx15/16 cm
- 20Gx9/11 cm

LOTTO 43 - 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
- deve raccogliere un frustolo bioptico di 2cm (tolleranza 10%) e garantire un campione intatto di volume e qualità diagnostica
- deve consentire l'impiego di una sola mano per l'esecuzione dell'intera procedura
- possibilità di prelievi multipli

MISURE RICHIESTE:

da almeno 18G e lunghezza almeno nelle misure 150mm, 200mm e 250mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 3 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

18Gx200 mm

LOTTO 44 – AGHI TRU CUT PER DISPOSITIVO AUTOMATICO PLURIUSO

Destinazione d'uso: biopsia tessuti molli

I dispositivi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Voce A) Caratteristiche degli aghi:

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

Voce B) Dispositivo automatico:

- riutilizzabile
- automatico
- con possibilità di regolazione di due profondità bioptiche diverse
- sterilizzabile

MISURE RICHIESTE:

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

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Voce A)

- 18G x 15/16 cm
- 16G x 20 cm

Voce B)

Dispositivo automatico pluriuso

LOTTO 45 – 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.

Voce A) Caratteristiche sistema cannula-mandrino:

- Sistema cannula-mandrino integrato/indivisibile
- 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
- Ecogeno
- Possibilità di biopsie multiple con ago coassiale
- Produzione di un frustolo cilindrico a margini netti di volume molto consistente
- deve consentire di ottenere campioni biotipici integri di almeno due lunghezze
- Utilizzabile con una sola mano
- Sistema di sicurezza per evitare l'azionamento accidentale

Voce B) Ago introduttore coassiale: per sistema per biopsia percutanea tranciante automatico, compatibile con il sistema sopra descritto.

MISURE RICHIESTE:

Voce A) 15/16G, 17/18G e lunghezza almeno 100mm e 150mm

NUMERO MINIMO DI MISURE/CODICI: 3 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

Voce A)

- 15/16G x 150 mm
- 17/18G x 100 mm
- 17/18G x 150 mm

Voce B)

Ago introduttore coassiale

LOTTO 46 – 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 deve essere protetto da un copriago in materiale plastico

MISURE RICHIESTE:

almeno 18G x 50mm

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 3 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

18G x 50 mm

LOTTO 47 – AGO FISTOLA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Destinazione d'uso: per emodialisi tramite fistola

Gli aghi devono essere sterili, monouso, confezionati singolarmente.

Caratteristiche:

- ago in acciaio inox medicale con e senza foro laterale, perfettamente tagliente
- la parete dell'ago deve essere ultra sottile 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 ftalati (DEPH) free, flessibile, antingocchiamiento, 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
- identificabili tramite codice colore secondo normativa vigente

MISURE RICHIESTE:

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

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 3 misure

MISURE OBBLIGATORIE

- 15G x 20/25 mm
- 16G x 20/25 mm
- 17G x 20/25 mm

LOTTO 48 - AGO FISTOLA MORBIDO CON CANNULA

Destinazione d'uso: per emodialisi tramite fistola

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente.

- ago in acciaio inox medicale
- cannula in polipropilene
- dotato di una valvola antireflusso con attivazione Luer integrata
- dotato di dispositivo di sicurezza integrato per la prevenzione

MISURE RICHIESTE:

varie misure da 14G a 17G, per lunghezze corrispondenti

LOTTO 49 – AGO DENTALE MONOUSO PER SIRINGA CARPULE

Destinazione d'uso: anestesia dentale

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- ago in acciaio inox medicale connettabile alla siringa carpule

MISURE RICHIESTE:

da 27G a 30G per lunghezze corrispondenti

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE

- 27G x una lunghezza
- 30G x una lunghezza

LOTTO 50 – 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.

- Latex free
- Sterile
- Monouso
- Confezione singola

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

SIRINGA DI ASPIRAZIONE

- idonea al mantenimento della pressione negativa
- capacità 10 ml
- materiale plastico medicale
- dotata di fermo a scatto
- cono LL

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 2 misure

MISURE OBBLIGATORIE:

- 15/16G per una lunghezza
- 17/18G per una lunghezza

LOTTO 51 – SET PER ANESTESIA EPIDURALE MONOUSO

Destinazione d'uso: anestesia epidurale

Il set deve essere completo di:

- ago epidurale con punta di Tuohy, 17/18G 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 o a baionetta
- filtro antibatterico 0,22 micron con attacco LL a perfetta tenuta

LOTTO 52 – SET PER ANESTESIA COMBINATA

Destinazione d'uso: anestesia combinata spinale/epidurale

Il set deve essere completo di:

- ago epidurale con punta di Tuohy, 17/18G 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/sprote, 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 o a baionetta
- filtro antibatterico 0,22 micron con attacco LL

MISURE RICHIESTE:

Varie misure necessariamente comprese quelle per pazienti obesi.

LOTTO 53 - SET PER CATETERISMO VENOSO AD INSERIMENTO PERIFERICO MIDLINE A PUNTA APERTA PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

Destinazione d'uso: per cateterismo delle vene periferiche

Il set deve essere in confezione unica con catetere e kit di micro-introduzione.

Il Kit di micro-introduzione deve essere completo di: ago metallico con punta ecogenica e dispositivo di sicurezza, guida in Nitinol con estremità flessibile atraumatica,

dilatatore/introdotto peel-away, tappo per accesso valvolato a pressione neutra, sistema di fissaggio del catetere senza punti di sutura, bisturi con dispositivo di sicurezza, siringa 10 ml luer lock.

Caratteristiche del catetere:

- catetere venoso ad inserimento periferico midline, a punta aperta
- dotato di mandrino con porta di lavaggio
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile
- radiopaco
- resistente alle alte pressioni (almeno 300 psi)
- con marcatura centimetrata sull'intera lunghezza del catetere

MISURE RICHIESTE:

Voce A) Monolume: varie misure, lunghezza minima di 20 cm

Voce B) Bilume: varie misure, lunghezza minima di 20 cm

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: Voce A) e voce B) 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE:

Voca A) 4 fr

Voce B) 5 fr

LOTTO 54 - SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI A PUNTA APERTA

Destinazione d'uso: catetere venoso centrale ad inserimento periferico

Il set deve essere in confezione unica con catetere e kit di micro-introduzione.

Il Kit di micro-introduzione deve essere completo almeno di: ago metallico con punta ecogenica e dispositivo di sicurezza, guida in Nitinol con estremità flessibile atraumatica, dilatatore/introdotto peel-away, tappo per accesso valvolato a pressione neutra, sistema di fissaggio del catetere senza punti di sutura, bisturi con dispositivo di sicurezza, siringa 10 ml luer lock.

Caratteristiche del catetere:

- Catetere venoso centrale ad inserimento periferico picc, a punta aperta
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile
- dotato di mandrino con porta di lavaggio
- radiopaco
- resistente alle alte pressioni (almeno 300 psi)
- con marcatura centimetrata sull'intera lunghezza del catetere

Il Fornitore dovrà fornire un sistema di localizzazione della punta del catetere e relativi cavetti in uso gratuito su richiesta di ogni singola Amministrazione: ogni 300 set previsti dall'Azienda sanitaria in fase di adesione almeno n. 1 localizzatore e relativi cavetti.

MISURE RICHIESTE:

Voce A) Monolume: varie misure, lunghezza minima di 50 cm

Voce B) Bilume: varie misure, lunghezza minima di 50 cm

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: Voce A) e voce B) 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE:

Voca A) 4 fr

Voce B) 5 fr

LOTTO 55 – SET PER CATETERISMO VENOSO PERIFERICO TIPO MINIMIDLINE

Destinazione d'uso: per cateterismo delle vene periferiche

Il set deve essere in confezione unica con catetere e kit di micro-introduzione.

Il Kit di micro-introduzione deve essere completo almeno di: ago metallico con punta ecogena e sistema di sicurezza, guida in Nitinol con estremità flessibile atraumatica, dilatatore/introdotto peel-away, tappo per accesso valvolato a pressione neutra o negativa sistema di fissaggio del catetere senza punti di sutura

Caratteristiche:

- catetere venoso periferico
- dotato di mandrino con porta per lavaggio
- in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile
- radiopaco
- resistente alle alte pressioni (almeno 300 psi)

MISURE RICHIESTE

Monolume, varie misure, varie lunghezze da 8 a 15 cm

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 1 misura

MISURE OBBLIGATORIE: 4fr

LOTTO 56 – KIT DI MICRO-INTRODUZIONE PER PICC E MIDLINE

Destinazione d'uso: per l'impianto di cateteri picc e midline

Il Kit di micro-introduzione deve essere completo almeno di: ago metallico con punta ecogena e sistema di sicurezza, guida in Nitinol con estremità flessibile atraumatica, dilatatore/introdotto peel-away.

4.2 SIRINGHE

4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I Prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti

in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti
- privi di scorie di produzione
- sterili ed apirogeni (ad eccezione del Lotto 75)
- monouso (ad eccezione del Lotto 75)
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto, tale caratteristica si deve intendere relativa al prodotto e non al confezionamento.
- ftalati (DEPH) free

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

Esempio: Lotto 65: MISURE RICHIESTE: 1 ml con ago staccabile da 25G a 28G x 10/16 mm. NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 2. Il fornitore dovrà fornire, pena esclusione, almeno due misure tra quelle richieste. Inoltre, il fornitore potrà offrire, se disponibili, ulteriori misure oltre a quelle richieste.

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

4.2.2 CONFEZIONAMENTI

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

A titolo esemplificativo:

- la descrizione della siringa o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto
- il volume espresso in millilitri/cc;
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;

- la dicitura “sterile” o il relativo simbolo;
- la dicitura “monouso” o il relativo simbolo;
- il nome o la ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore
- la marchiatura CE.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, con apertura tipo "peel-open" (ad esclusione del lotto 75) facilmente individuabile. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso.

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

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

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

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

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

4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 57 - 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 (confezione secondaria) 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere 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;
- lo stantuffo, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- le alette del cilindro devono essere resistenti (non si devono rompere)
- 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

AGO

- in acciaio inox medico, lubrificato sia internamente che esternamente
- con una punta atraumatica e a triplice affilatura
- protetto da un copriago in materiale plastico staccabile e premontato sulla siringa
- il collante deve essere biocompatibile
- i colori del cono dell'ago devono essere quelli convenzionali codice colore.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

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

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

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

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

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

LOTTO 58 - 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 (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere 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;

- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

- Voce A) 2,5/3 ml cono centrale
 Voce B) 5 ml cono centrale
 Voce C) 10/12 ml cono centrale/eccentrico
 Voce D) 20 ml cono eccentrico
 Voce E) 30 ml cono eccentrico
 Voce F) 50/60 ml cono eccentrico

LOTTI 59 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere indelebile
- la scala graduata deve 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.
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare l'ago.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

- Voce A) 2,5/3 ml cono centrale luer lock
 Voce B) 5ml cono centrale luer lock
 Voce C) 10/12 ml cono centrale luer lock

Voce D) 20 ml cono centrale luer lock
Voce E) 30 ml cono centrale luer lock
Voce F) 50/60 ml cono centrale luer lock

LOTTI 60 E 61 – SIRINGHE MONOUSO PER POMPA INFUSIONALE E PER ONCOLOGIA SENZA AGO CON ATTACCO LUER LOCK

Destinazione d'uso: devono essere destinate all'uso parenterale e 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 (confezione secondaria) da n. 200 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- 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;
- devono essere compatibili con farmaci antiblastici;
- conformità alla normativa UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere indelebile
- la scala graduata deve essere 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.
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- devono avere cono centrale Luer Lock di sicura tenuta su cui poter saldamente fissare/collegare un ago o un dispositivo multi-prelievo o un dispositivo infusionale elastomerico.
- le siringhe del lotto 60 da 10/12 ml, 20 ml, 30 ml e 50/60 ml e del lotto 61 devono essere compatibili con pompa a siringa presenti in commercio in modo tale da garantire che il flusso impostato sia continuo e costante senza il rischio di boli o interruzioni dell'infusione. La compatibilità con le pompe deve essere dimostrata mediante:
 - dichiarazione di compatibilità redatta da parte del produttore di siringhe indicante marca e modello della pompa compatibile corredata da dichiarazione di conformità alla norma EN ISO 7886-2;
oppure
 - dichiarazione di compatibilità redatta da parte del produttore di siringhe indicante marca e modello della pompa compatibile

corredata da apposita dichiarazione redatta dal produttore di pompe a siringa o da scheda tecnica/manuale della pompa a siringa (da cui si evinca la compatibilità con la siringa offerta).

- per il Lotto 61, deve essere ambrata e opacizzata per l'impiego di farmaci fotosensibili. L'opacizzazione deve essere dichiarata atta all'uso con farmaci fotosensibili.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 60:

Voce A) 1 ml cono centrale luer lock compatibilità con farmaci antiblastici

Voce B) 2,5/3 ml cono centrale luer lock compatibilità con farmaci antiblastici

Voce C) 5 ml cono centrale luer lock compatibilità con farmaci antiblastici

Voce D) 10/12 ml cono centrale luer lock compatibilità con pompa e farmaci antiblastici

Voce E) 20 ml cono centrale luer lock compatibilità con pompa e farmaci antiblastici

Voce F) 30 ml cono centrale luer lock compatibilità con pompa e farmaci antiblastici

Voce G) 50/60 ml cono centrale luer lock compatibilità con pompa e farmaci antiblastici

Lotto 61:

50/60 ml cono centrale luer lock compatibilità con pompa e farmaci antiblastici

LOTTO 62 - SIRINGA MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO CON AGO E CON SISTEMA DI SICUREZZA

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

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

Le siringhe devono 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere 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;
- l'estremità dello stantuffo deve essere munita di un anello o capsula conformata alla parte terminale del cilindro non staccabile nella manovra di utilizzo;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 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
- il collante deve essere biocompatibile
- i colori del cono dell'ago devono essere quelli convenzionali codice colore.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Il prodotto deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza (sull'ago o sulla siringa) per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio 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)

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

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

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

LOTTO 63 - SIRINGA MONOUSO PER INSULINA E TUBERCOLINA CON SISTEMA DI SICUREZZA

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

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

Le siringhe devono 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere indelebile
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare:
 - 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;

- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 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
- il collante deve essere biocompatibile
- i colori del cono dell'ago devono essere quelli convenzionali codice colore.

DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Il prodotto deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza (sull'ago o sulla siringa) per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari, con le caratteristiche previste dal D.Lgs. 19/2014.

Caratteristiche del sistema di sicurezza:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio 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)
-

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Voce A) per insulina 100 U.I./1 ml – ago da 25G a 29G per lunghezze da 13mm a 16mm

Voce B) per insulina 50 U.I./0,5 ml – ago da 28G a 30G per lunghezze da 8 a 12,7/13 mm senza spazio morto o con spazio morto ridotto

Voce C) per tubercolina 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 (confezione secondaria) da n. 100 pezzi massimo.

Le siringhe devono essere in tre pezzi

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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere 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;
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna
- collante biocompatibile
- devono essere prive di spazio morto o con spazio morto ridotto, garantendo alta precisione.

AGO

- in acciaio inox medico, 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

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

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

Voce B) 100 U.I./1 ml con ago fisso da 27G a 31G x 12,7/13 mm senza spazio morto

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

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

MISURE OBBLIGATORIE: Voce B) 100 U.I./1 ml con ago fisso da 29/30G x 12,7/13 mm senza spazio morto

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 (confezione secondaria) 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere 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
- lo stantuffo, a fine corsa, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medicale con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna
- collante biocompatibile
- devono essere prive di spazio morto o con spazio morto ridotto, garantendo alta precisione.

AGO

- in acciaio inox medicale, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito
- con una punta traumatica e a triplice affilatura, protetto da un copriago in materiale plastico e montato e staccabile sulla siringa

MISURE RICHIESTE:

1 ml cono luer ago da 25G a 28G x 10/16mm

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: 2 misure

LOTTO 66 – SIRINGA MONOUSO PER IRRIGAZIONE

Destinazione d'uso: irrigazione/lavaggio sonda

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere indelebile
- la scala graduata deve 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 garantire perfetta tenuta e scorrevolezza;
- il pistone, a fine corsa, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso 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;
- cono catetere.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Voce A) 50/60 ml cono catetere

Voce B) 100 ml cono catetere

LOTTE 67, 68 E 69 – SIRINGHE PER EMOGASANALISI

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

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi

Caratteristiche:

- devono essere in materiale plastico trasparente, a bassa permeabilità gassosa con attacco luer lock
- per i lotti 67 e 68 la siringa deve riempirsi automaticamente soltanto in presenza di pressione arteriosa ed il riempimento deve avvenire al raggiungimento del volume predefinito di sangue da prelevare
- per i lotti 67 e 68 le siringhe devono essere ventilate
- l'anticoagulante deve essere eparina di litio liofilizzata/eparina bilanciata in grado di non interferire con l'analisi degli elettroliti (allegare documentazione per esempio test di laboratorio, studi clinici ecc.) né di sottrarre volume ai piccoli campioni di sangue adoperati;
- la confezione dovrà contenere un tappino a perfetta tenuta per la chiusura della siringa dopo il prelievo
- per il solo lotto 69: riempimento della siringa non passivo, ma con manovra manuale e siringa non ventilata

AGO (lotti 68 e 69)

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

DISPOSITIVO DI SICUREZZA (lotti 68 e 69)

- 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)

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Lotto 67: siringa da 3 ml \pm 0,5 senza ago

Lotto 68: siringa da 3 ml \pm 0,5 con ago da 22G e 23G e siringa da 1 ml con ago da 25G, lunghezze degli aghi: da 15 e 25 mm

Lotto 69: siringa da 3 ml \pm 0,5 con ago 23G x 25 mm non ventilate per dialisi

NUMERO MINIMO MISURE/CODICE: Lotto 68: 3 misure

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 (confezione secondaria) 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere 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:

10 ml cono luer/luer lock

LOTTO 71 – SIRINGA PER NUTRIZIONE ENTERALE SENZA AGO DOTATE DI CONNETTORE ENFit

Destinazione d'uso: per nutrizione enterale.

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

Le siringhe devono essere in tre pezzi.

Caratteristiche del prodotto:

- **conforme alla norma ISO 80369-3;**
- devono essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico **PVC free;**
- devono essere chimicamente stabili e devono consentire la visione del contenuto;

- devono essere compatibili con miscele enterali e farmaci;
- non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti;
- conformità alla normativa UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere indelebile
- la scala graduata deve essere 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 0,50 ml;
 - siringhe da 10/12 ml: gradazione non superiore a 0,50 ml;
 - siringhe da 20 ml o volumi superiori: gradazione non superiore a 1 ml.
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa;
- il lubrificante utilizzato deve essere silicone atossico ad uso medico con proprietà fisiche e chimiche inerti; deve essere dichiarata la quantità massima di silicone che non deve superare 0,25 mg/cm² di superficie interna;
- devono avere cono ENFit di sicura tenuta.

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Voce A) 1 ml cono ENFit

Voce B) 2,5/3 ml cono ENFit

Voce C) 5 ml cono ENFit

Voce D) 10/12 ml cono ENFit

Voce E) 20 ml cono ENFit

Voce F) 50/60 ml cono ENFit

LOTTO 72 - SIRINGA SENZA AGO PRIVA DI OLIO DI SILICONE COME LUBRIFICANTE PER INIEZIONI INTRAVITREALE

Destinazione d'uso: devono essere destinate alle iniezioni intravitreali

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

Caratteristiche del prodotto:

- 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 UNI EN 7886/1 per la precisione della scala graduata che deve essere indelebile
- la scala graduata dovrà essere corrispondente al valore dichiarato, in particolare la gradazione non dovrà essere superiore a 0,01 ml
- il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro
- il corpo della siringa deve essere dotato di un semplice sistema di fine corsa per evitare l'accidentale uscita del pistone dal corpo della siringa stessa
- il lubrificante utilizzato deve essere ad uso medico e diverso da silicone

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

1 ml cono centrale luer lock

LOTTO 73 - SIRINGA NON STERILE PRERIEMPITA DI FISIOLGICA STERILE

Destinazione d'uso: per lavaggio di accessi vascolari, centrali e periferici

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- lo stantuffo/pistone deve essere concepito per ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere;

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

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

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

LOTTO 74 - SIRINGA STERILE PRERIEMPITA DI FISIOLGICA STERILE

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

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- lo stantuffo/pistone deve essere concepito per ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere;
- confezionata in busta sterile

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

siringa contenente 10 ml di fisiologica con cono centrale luer lock

LOTTO 75 – SCHIZZETTONI IN VETRO CON PRESA A DUE ANELLI

Destinazione d'uso: per la pulizia del canale uditivo

Devono essere confezionate singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- pluriuso
- in vetro e metallo
- dotato di tre anelli, due per la presa e uno per lo stantuffo
- completo di due cannule una conica ed una olivale

TIPOLOGIE E MISURE RICHIESTE:

Voce A) 100 ml

Voce B) 200 ml

4.3 DEFLUSSORI

4.3.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

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

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

I dispositivi offerti dovranno essere:

- perfettamente puliti;
- privi di scorie di produzione;
- sterili, apirogeni ed incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel loro lume
- monouso;
- latex free anche laddove non espressamente specificato tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto, tale caratteristica si deve intendere relativa al prodotto e non al confezionamento;
- ftalati (DEPH) free;
- i materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere:
 - chimicamente stabili
 - sufficientemente trasparenti
 - flessibili, resistenti alla trazione
 - antingocchiamento e antischiacciamento

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

4.3.2 CONFEZIONAMENTI

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

A titolo esemplificativo:

- la descrizione del deflussore o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto
- il lotto di produzione;
- la data di scadenza o il periodo di validità;
- la dicitura "sterile" o il relativo simbolo;
- la dicitura "monouso" o il relativo simbolo;
- il nome o la ragione sociale e indirizzo del fabbricante e/o distributore

- la marchiatura CE

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

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

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

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

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

4.3.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 76 - DEFLUSSORE AD 1 VIA, ATTACCO LUER LOCK CON ROLLER

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

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

Caratteristiche:

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

PERFORATORE

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo, 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
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi"
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle 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

TUBO DI DEFLUSSO

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

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer lock 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 con roller

LOTTO 77 - DEFLUSSORE AD 1 VIA RACCORDO AD Y ATTACCO LUER LOCK

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

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

Caratteristiche:

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

PERFORATORE

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo
- 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
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 μm , idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi"
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medicale, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle 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 rimovibile, 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

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 antingincchiamento, antischiumamento e non deve collabire
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno)

RACCORDO AD Y

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm.
- dotato di membrana perforabile latex free, fabbricata con materiali aventi caratteristiche tali da consentire la autorisigillatura;

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer 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 a 1 via raccordo ad Y con terminale luer lock

LOTTE 78 e 79 – DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO AD ALTA PRECISIONE

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

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

I deflussori debbono possedere le caratteristiche già indicate per i deflussori per infusione di cui al lotto 77 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 leggibile e indelebile: una calibrata per l'utilizzo con soluzioni di viscosità non superiore a quella del glucosio al 10% l'altra calibrata per l'utilizzo con soluzioni di viscosità compresa tra quella del glucosio al 10% e 40%;
- Lotto 78: Deflussore a 1 via attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione
- Lotto 79: Deflussore a 1 via con raccordo ad Y (seconda via) attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione

TIPOLOGIE RICHIESTE:

Lotto78: Deflussore a 1 via attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione

Lotto 79: Deflussore a 1 via con raccordo ad Y (seconda via) attacco luer lock con regolatore di flusso ad alta precisione

LOTTO 80 - DEFLUSSORE PER SANGUE ED EMOCOMPONENTI CON ATTACCO 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. 100 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 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 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 81 – DEFLUSSORE PER SACCA UROLOGICA

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

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

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

Voce A) Deflussore per 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 antingocciamento 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.

Voce B) 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.

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

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

TIPOLOGIE RICHIESTE:

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

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

LOTTO 82 – DEFLUSSORE PER ARTROSCOPIA

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

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

Caratteristiche:

- due perforatori a becco di flauto, antifrustolo 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/round lock
- lunghezza totale del deflussore almeno 250 cm

TUBOLARI

- in materiale plastico di grado medicale, trasparenti, flessibili, dotati di proprietà antingocchiamento 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 83 – 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 confezionati singolarmente e raccolti in un confezionamento secondario da n. 200 pezzi massimo.

Caratteristiche del prodotto:

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

PERFORATORE

- dotato di un foro di gocciolamento (gocciolatoio) calibrato per ottenere 60-70 +/- 10% microgocce di acqua distillata per millilitro di soluzione.
- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo
- 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
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 µm, idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi"
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (60 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 rimovibile, di porosità di circa 15 µm e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm².

STRINGITUBO TIPO ROLLER

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

TUBO DI DEFLUSSO

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

RACCORDO AD Y.

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

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer lock 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 a 1 via, raccordo a y, con microgocciolatore

LOTTO 84 - DEFLUSSORE SCHERMATO A 2 VIE

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

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

Caratteristiche:

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

PERFORATORE

- deve essere di materiale rigido, indeformabile, privo di asperità e antifrustolo
- 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
- con presa d'aria con filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità circa 0,45 μm , idrorepellente e provvista di tappo tipo "apri-chiudi"
- il filtro e il tappo di protezione devono essere saldamente fissati al perforatore e non estraibili

CAMERA DI GOCCIOLAMENTO

- costituita da materiale plastico per uso medico, trasparente e flessibile, comprimibile con le dita
- conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle 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 rimovibile, 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

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 antingincchiamento, antisciacchiamento e non deve collabire
- dimensioni diametro 3x4 mm circa (mm 3 interno e 4 esterno)

RACCORDO AD Y

- deve essere inserito fra il raccordo terminale ed il tubo ad una distanza minima di 10 cm.
- dotato di membrana perforabile latex free, fabbricata con materiali aventi caratteristiche tali da consentire la autorisigillatura;

RACCORDO TERMINALE

- di tipo luer 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 schermato a 2 vie

5. SERVIZI CONNESSI

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

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

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

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 tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei

prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) 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 (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

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

5.1 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, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) 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 a mezzo posta elettronica certificata, 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 progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.1.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente,

entro 5 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 all'articolo 9 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

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.

5.1.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 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.

5.2 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stesso, 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 dell'Accordo quadro.

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

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo quadro;
- 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 geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "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).

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 all'art. 9.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 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 art. 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 inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

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 art. 9.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenza a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

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 all'art. 9.

6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo quadro, 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 fabbricante dovuto 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 dell'Accordo quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in

sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, 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.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), 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 l'Accordo quadro, 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.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo quadro, presenti in commercio diverse tipologie di prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, 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.

6.4 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 dell'Accordo quadro, 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.

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.

6.5 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 con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; 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, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo che verrà fornito prima dell'attivazione dell'Accordo quadro, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del numero del lotto di gara
- nome commerciale del Prodotto
- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

8. 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 5.2.; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

9. 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 omesso 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 all'art. 5.1 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 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 5% del valore della fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, 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 all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore del prodotto oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 (due) giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 5.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 6.1 che si protragga per un tempo superiore a 10 giorni, per la mancata proposta del Fornitore di un prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara da acquistare sul libero mercato entro 2 (due) giorni dalla richiesta scritta dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 4% del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo;
- e) in caso di mancata consegna del prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 6.1 entro il termine di 3 (tre) giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 5% del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo.

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 all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Accordo quadro per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo,

fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

- 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..