



**STRALCIO CAPITOLATO TECNICO FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI  
CANNULA E TAPPI PER CATETERE CON MECCANISMO DI SICUREZZA 5 – 2<sup>^</sup>  
TRANCHE**

**1. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI DEI DISPOSITIVI MEDICI CON  
MECCANISMO DI SICUREZZA**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis";
- D.L. n. 19 del 19/02/2014.

Tutti i prodotti devono essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medico, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come da Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018), latex free.

**3.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEL MECCANISMO DI SICUREZZA**

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

---

Il sistema di protezione dell'ago deve avere **tutte** le caratteristiche individuate nelle "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" febbraio 2015, reperibili all'indirizzo [http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM\\_linee TAGLIENTI 2015](http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM_linee_TAGLIENTI_2015)

**Lotto 1: Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con ago provvisto di meccanismo di sicurezza**

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, fabbricata con materiali inerti, latex free.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- La siringa deve essere provvista di un meccanismo tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- Deve essere costituita da cilindro e stantuffo/pistone.
- Deve essere in materiale plastico idoneo per uso esclusivo medicale trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa.
- Deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato e glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre, deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli.
- La siringa da emogasanalisi arteriosa deve essere dotata di sistema che permetta l'espulsione dell'aria residua e di attacco luer-lock.
- Deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a  $0,25$  mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

---

- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a parete ultrasottile, con punta a triplice affilatura, premontato, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del sangue.
- L'ago deve essere protetto da un copriago in plastica atossica.
- La confezione dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale
01.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi autoventilata 2,5/3 ml con ago G22/G23 e con dispositivo di sicurezza	6.000.400

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max. 100 pezzi.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 2: Ago a farfalla per infusione provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago a farfalla deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- Deve essere in acciaio inox a triplice affilatura lubrificato, pulito all'interno e all'esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere saldamente fissato e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- Le alette laterali devono essere in materiale plastico di uso medicale, ergonomiche, atossiche, morbide, antiscivolo, di facile impugnatura e a seconda della misura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- Il tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, deve essere trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta, il connettore deve essere compatibile con luer-lock
- La lunghezza del tubicino deve essere di 30 cm con una tolleranza di + o – 10%.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
02.01	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G19 da 19 a 20 mm	<b>118.000</b>
02.02	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G21 da 19 a 20 mm	<b>6.948.000</b>
02.03	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 20 mm	<b>144.000</b>
02.04	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G23 da 19 a 20 mm	<b>342.000</b>
02.05	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G25 da 16 a 20 mm	<b>34.400</b>

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max 200 pz

**Campionatura:**

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 3: Ago cannula ad una via con alette provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

**Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):**

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termo plastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare;
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata.
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago.
- Il cono deve essere compatibile con raccordi luer-lock e possedere alette di posizionamento.
- Il cono deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- L'ago guida, da sfilare dopo l'introduzione della cannula, deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue.
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
03.01	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	<b>5.200</b>
03.02	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	<b>29.600</b>
03.03	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G18 da 45 a 50 mm	<b>7.200</b>

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

03.04	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G18 da 30 a 32 mm	<b>9.600</b>
03.05	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G20 da 30 a 32 mm	<b>136.800</b>
03.06	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	<b>89.200</b>
03.07	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G24 da 19 a 25 mm	<b>68.000</b>

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max 50 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 4: Ago cannula ad una via senza alette provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago cannula deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare;
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata.
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago.
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
- Il cono deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali.
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente da sfilare dopo l'introduzione della cannula;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica  
L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue.
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
04.01	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	<b>132.800</b>
04.02	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G16 da 30 a 50 mm	<b>69.200</b>
04.03	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G18 da 30 a 48 mm	<b>2.148.400</b>
04.04	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G20 da 30 a 32 mm	<b>3.964.400</b>
04.05	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	<b>2.672.400</b>
04.06	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G24 da 19 a 25 mm	<b>152.000</b>

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

---

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max pezzi da 50 a 200 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 5: Ago cannula con alette con valvola di iniezione (doppia via) provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago cannula deve essere provvisto di idoneo sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termo plastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare;
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata.
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura.
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago.
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock, e dotato di alette di posizionamento o fissaggio
- Il dispositivo deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente da sfilare dopo l'introduzione della cannula;

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue.
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta, con blocco per evitare l'apertura involontaria e di un sistema filtro microporoso a membrana.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
05.01	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	<b>70.000</b>
05.02	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	<b>122.000</b>
05.03	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G18 da 32 a 45 mm	<b>863.200</b>
05.04	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G20 da 32 a 33 mm	<b>2.908.400</b>
05.05	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	<b>1.715.600</b>

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max pezzi da 50 a 200 pz

**Campionatura:**

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 6: Ago cannula con alette con valvola di iniezione (doppia via) provvisto di meccanismo di sicurezza misure speciali**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 5**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale
06.01	Ago cannula con alette con valvola iniezione G24 da 19 mm con meccanismo di sicurezza	<b>32.400</b>

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max pezzi da 50 a 200 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 7: Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso provvisto di meccanismo di sicurezza per somministrazione endovenosa**

Ago cannula a due vie sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita)

- L'ago cannula deve essere provvisto di idoneo sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare.
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata;
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento.
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- Le alette laterali devono essere in materiale plastico di uso medicale, atossiche, morbide e a seconda della misura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- Il tubo di estensione deve essere parte integrante del dispositivo e deve essere dotato di idoneo sistema di clampaggio.
- L'ago cannula deve possedere una 2° via di accesso supplementare (raccordo ad "Y");
- Il tubo di estensione deve essere dotato di dispositivo tale da garantire una perfetta tenuta e la conseguente realizzazione di un "sistema chiuso" tale da consentire l'infusione di farmaci.
- Il tubo di estensione deve essere compatibile con raccordo luer-lock.
- L'ago guida deve essere in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente, da sfilare dopo l'introduzione della cannula.
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI;
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
07.01	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G18 da 25 a 32 mm	<b>47.200</b>
07.02	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G20 da 20 a 32 mm	<b>296.000</b>
07.03	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 20 mm	<b>612.000</b>
07.04	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G24 da 19 mm a 20 mm	<b>153.200</b>

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

**Campionatura:**

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 8: Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti. Prolunga latex free, senza ftalati, compatibile con tutti i farmaci e le sostanze adatte ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago deve essere in acciaio inox a punta non carotante, pulito all'interno e all'esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago non deve provocare "effetto ritorno".
- L'ago deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.
- L'ago deve essere saldamente fissato e di robustezza tale da non spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- La prolunga deve essere di materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, a una via e dove previsto a doppia via.
- Deve essere presente almeno un morsetto di chiusura.
- La prolunga ad una via deve essere dotata di attacco luer-lock.
- La prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un tappo amovibile per l'applicazione di dispositivi senza ago (needless) l'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura entrambe a perfetta tenuta, compatibili con attacco luer lock.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.
- Idoneo fissaggio costituito da alette o da base allargata.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
08.01	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza G19 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 38 mm	<b>37.600</b>
08.02	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza G20 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 38 mm	<b>61.200</b>

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

08.03	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza G22 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 32 mm	<b>211.800</b>
08.04	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza con prolunga ad Y G19 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 38 mm	<b>45.600</b>
08.05	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza con prolunga ad Y G20 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 32 mm	<b>328.000</b>
08.06	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza con prolunga ad Y G22 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 25 mm	<b>24.400</b>

**\*NB: l'offerente dovrà indicare, per ciascuno dei riferimenti di cui sopra, in offerta economica il prezzo offerto indistintamente per ciascuno dei prodotti contenuti nella gamma offerta.**

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max 25 pezzi

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 9: Siringa per insulina con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza**

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, latex free.

Caratteristiche tecniche richieste dichiarate nella documentazione ufficiale fornita:

- Deve essere provvista di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Il pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- L'ago deve essere in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere fissato alla siringa (termosaldato o equivalente) e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
09.01	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G29/30 da 12 a 13 mm con meccanismo di sicurezza	<b>664.000</b>
09.02	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 da 4 a 8 mm con meccanismo di sicurezza	<b>3.060.000</b>
09.03	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 da 4 a 8 mm con meccanismo di sicurezza	<b>1.640.000</b>

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

---

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max pezzi

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 10: Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.
- Deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- Il cono deve essere compatibile con raccordi luer e luer lock.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
10.01	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G18 da 38 a 40 mm	<b>3.164.000</b>
10.02	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G20 da 25 a 38 mm	<b>358.000</b>
10.03	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G21 da 38 a 40 mm	<b>860.000</b>
1004	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G22 da 25 a 30 mm	<b>612.000</b>
10.05	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G23 da 25 mm	<b>354.000</b>

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

10.06	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G25 da 16 mm	<b>516.000</b>
10.07	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G27 da 19 a 20 mm	<b>226.800</b>
10.08	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G25 da 25 mm	<b>248.000</b>

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 11: Siringa cono centrale con ago premontato provvista di meccanismo di sicurezza**

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica latex free.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- La siringa deve essere provvista di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.
- La connessione della siringa ago deve essere di tipo luer lock
- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- La connessione siringa-ago deve essere del tipo luer-lock.
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere premontato sul cono della siringa.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennali RER
11.01	Siringa cono centrale 2,5/3 ml con ago premontato G21/22 con meccanismo di sicurezza da 30 a 40 mm	<b>532.000</b>
11.02	Siringa cono centrale 5/6 ml con ago premontato G21/22 con meccanismo di sicurezza da 30 a 40 mm	<b>1.380.000</b>

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima di imballo max 100 pz

**Campionatura:**

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 12: Siringa da tubercolina con ago premontato provvista di meccanismo di sicurezza**

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, latex free.

**Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):**

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione dal pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa come sottoelencato.
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere premontato sul cono della siringa.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennali RER
12.01	Siringa da tuberculina 1 ml con ago premontato con meccanismo di sicurezza G26/27 da 10 a 13 mm IDG ≤ 0,01 ml	<b>768.000</b>

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

---

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 13: Ago per penne da insulina con meccanismo di sicurezza**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, ftalati free.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere in acciaio inox a triplice affilatura lubrificato, pulito all'interno ed esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere dotato d'un maggior diametro interno determinato dalla presenza di pareti particolarmente sottili.
- Deve essere termosaldato e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Deve essere protetto da copriago in plastica atossica e contenuto in un involucro che protegge l'intero dispositivo
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.
- Il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente al momento dell'iniezione e deve essere di tipo retrattile.
- Attivazione del meccanismo di sicurezza che renda l'ago permanentemente protetto, verificabile dall'operatore in modo visivo e/o uditivo.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennali RER</b>
13.01	Ago per penne da insulina meccanismo di sicurezza G29/31 da 4 a 6 mm	<b>2.810.800</b>
13.02	Ago per penne da insulina meccanismo di sicurezza G29/31 da 8 mm	<b>426.000</b>

Etichettatura e Confezionamento:

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

---

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

L'ago sterile deve essere confezionato in contenitore singolo con chiusura termosaldata ed apertura tipo peel-open.

Il materiale di confezionamento deve essere particolarmente flessibile al fine di evitare eventuali incrinature e/o lesioni dello stesso.

Confezione minima d'imballo max 100 pz.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 14: Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso provvisto di meccanismo di sicurezza per somministrazione farmaci e liquidi per via sottocutanea.**

Ago cannula a due vie sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e i liquidi idonei per la somministrazione sottocute;
- Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita)
  - L'ago cannula deve essere provvisto di idoneo sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata;
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento.
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- Le alette laterali devono essere in materiale plastico di uso medicale, atossiche, morbide e a seconda della misura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- Il Tappo luer deve possedere un filtro idrofobico sulla seconda via.
- Il tubo di estensione deve essere parte integrante del dispositivo e deve essere dotato di idoneo sistema di clampaggio.
- L'ago cannula deve possedere una 2<sup>o</sup> via di accesso supplementare (raccordo ad "Y");

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche**

- Il tubo di estensione deve essere dotato di dispositivo tale da garantire una perfetta tenuta e la conseguente realizzazione di un "sistema chiuso" tale da consentire l'infusione sottocutanea di farmaci e di liquidi.
- Il tubo di estensione deve essere compatibile con raccordo luer-lock.
- L'ago guida deve essere in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente, da sfilare dopo l'introduzione della cannula.
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale</b>
14.01	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza per l'inserimento sottocutaneo per somministrazione di liquidi e di farmaci - G22 da 19 a 20 mm	<b>346.000</b>
14.02	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza per l'inserimento sottocutaneo per somministrazione di liquidi e di farmaci - G24 da 19 a 20 mm	<b>194.400</b>

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 15: Ago cannula arterioso provvisto di meccanismo di sicurezza**

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Ago cannula, provvisto di meccanismo di sicurezza rispondente a quanto indicato nelle "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" febbraio 2015, reperibili all'indirizzo [http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM\\_linee\\_TAGLIENTI\\_2015](http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM_linee_TAGLIENTI_2015), sterile, monouso, apirogeno, composto da materiali biocompatibili, chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno, dotato di una membrana antireflusso

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere con meccanismo di sicurezza 5 – 2<sup>a</sup> tranche*

---

all'interno del cono catetere il quale dovrà essere in materiale trasparente, tale da consentire un'adeguata visualizzazione del reflusso ematico, con codice colore, con cannula in poliuretano, radiopaca, liscia e atraumatica, con raccordo luer lock.

- L'ago deve essere in acciaio inox di grado medico, lubrificato.
- Il dispositivo deve avere una resistenza alle alte pressioni non inferiore a 300 PSI.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale
15.01	Ago cannula arterioso da G20 x 45-50mm con alette	<b>80.400</b>

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione minima d'imballo originale per tutte le misure richieste.