



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE,
AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE 3**

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per accesso vascolare a circuito chiuso suddivisa in 40 Lotti, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il presente documento definisce le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI

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

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

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Tutti i prodotti devono essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come al punto 7.5 dell'allegato 1 della Legge 247/44 del 2007), latex free.

Tutte le caratteristiche sopra citate devono risultare nella scheda tecnica o dichiarate dal fabbricante).

Relativamente alle misure espresse in modo diverso dal sistema decimale, si ritiene che possano essere accettati prodotti la cui misura convertita in scala decimale si differenzi per valori di arrotondamento.

SIRINGA SENZA AGO

Lotto 1: Siringa senza ago cono luer lock

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.
- Deve essere trasparente, tranne l'ambrata, 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.
- 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/cm² 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 siringa ambrata non deve essere trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa come sottoelencato.

Codice	Descrizione	Quantitativo
1.01	Siringa senza ago cono luer lock 3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza+0-1)	467.400
1.02	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG \leq 0,2 ml	420.000
1.03	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG \leq 0,5 ml	1.659.300
1.04	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG \leq 1,0 ml	1.159.800
1.05	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG \leq 1,0 ml	874.320
1.06	Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG \leq 1,0 ml	1.827.000
1.07	Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/ 60 ml IDG \leq 1,0 ml	360.300

Le ditte dovranno presentare una dichiarazione sulla compatibilità delle siringhe offerte con le principali pompe siringa presenti sul mercato

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 200pz

Campionatura:

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

Lotto 2: Siringa senza ago cono catetere, cono luer eccentrico.

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

Caratteristiche tecniche richieste(dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

vedi lotto 1

Codice	Descrizione	Quantitativo
2.01	Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG ≤ 1 ml.	3.194.400
2.02	Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG ≤ 1 ml	419.400

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 60 pz

Campionatura:

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

Lotto 3: Siringa senza ago cono luer eccentrico

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Vedi lotto 1

Codice	Descrizione	Quantitativo
3.01	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG $\leq 0,5$ ml	1.429.800
3.02	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG ≤ 1 ml	2.996.400
3.03	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG ≤ 1 ml	232.800

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

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

SIRINGHE CON AGO

Lotto 4: Siringa cono centrale con ago premontato

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.
- 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.
- 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/cm² 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 barilello 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
4.01	Siringa con ago cono centrale 2/2,5/3 ml G22 o G23 x da 30 a 32 mm IDG $\leq 0,1$ ml.	13.572.000
4.02	Siringa con ago cono centrale 5 ml G21 o G22 x da 38 a 40 mm IDG $\leq 0,2$ ml.	19.476.000
4.03	Siringa con ago cono centrale 10 ml G22 x da 30 a 32 mm IDG $\leq 0,5$ ml.	9.774.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 5: Siringa cono eccentrico con ago premontato

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Vedi Lotto 4

Codice	Descrizione	Quantitativo
5.01	Siringa cono eccentrico 10 ml con ago G21 x da 38 a 40 mm IDG $\leq 0,5$ ml.	9.789.000
5.02	Siringa cono eccentrico 20 ml con ago G20 x da 38 a 40 mm IDG ≤ 1 ml	6.618.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 6: Siringa da tubercolina con ago premontato

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Vedi lotto 4

Codice	Descrizione	Quantitativo
6.01	Siringa da tubercolina 1 ml con ago G26/27 x da10 a 13 mm IDG $\leq 0,01$ ml.	1.677.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 7: Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con e senza ago

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

Caratteristiche tecniche richieste(dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Deve essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso 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.
- 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.

Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una guarnizione 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa da emogasanalisi con ago deve essere dotata di sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata /autoventilante).
- 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.
- L'ago deve essere protetto da un copriago in plastica atossica.
- Le siringhe devono avere attacco luer lock.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del sangue.
- La confezione dovrà contenere un accessorio per la rimozione in sicurezza dell'ago dopo l'uso (es. cubetto).
- La confezione per ciascun riferimento dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione.
- Il rif. 7.02 si configura come dispositivo diagnostico in vitro.

Codice	Descrizione	Quantitativo
7.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/23	180.000
7.02	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi non ventilata 2,5/3ml senza/ago	582.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

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

SIRINGHE PER INSULINA

Lotto 8: Siringa per insulina senza spazio morto con ago termosaldato

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.
- 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.
- 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 dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- Le 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 termosaldato alla siringa e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

Codice	Descrizione	Quantitativo
8.01	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/G31 x 8 mm	8.073.000
8.02	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/30 x da mm12 a 13 mm	1.392.000
8.03	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml senza spazio morto, ago termosaldato, G30/31x 8 mm	5.818.500

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Nel caso di confezionamento multiplo delle siringa, è necessario garantire comunque la sterilità interna attraverso due tappi fissati alle estremità della siringa.

Confezione minima d'imballo max 30 pz

Campionatura:

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

Lotto 9: Siringa per insulina con spazio morto con ago removibile

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.
- 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.
- 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- Le 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 premontato deve essere removibile dalla siringa 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.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

Codice	Descrizione	Quantitativo
9.01	Siringa per insulina 100UI/ml 1 ml, con spazio morto con ago removibile G25X16mm	399.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Le siringa devono essere confezionate singolarmente in involucri termosaldati.

Confezione minima d'imballo max. 100 pz

Campionatura:

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

AGHI

Lotto 10: Ago monouso per iniezione e prelievo

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- 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 barileto 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 i raccordi per luer e luer lock.

Codice	Descrizione	Quantitativo
10.01	Ago monouso G18 x da 38 a 40 mm	10.380.000
10.02	Ago monouso G19 x da 38 a 40 mm	1.485.000

10.03	Ago monouso G20 x da 38 a 40 mm	367.500
10.04	Ago monouso G21 x da 38 a 40 mm	780.000
10.05	Ago monouso G22 x da 30 a 32 mm	774.000
10.06	Ago monouso G23 x da 30 a 32 mm	171.000
10.07	Ago monouso G25 x 16 mm	960.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 11: Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Vedi lotto 10

Codice	Descrizione	Quantitativo
11.01	Ago monouso G23 x 25 mm	246.000
11.02	Ago monouso G25 x 25 mm	522.000
11.03	Ago monouso G26 x da 12 a 13 mm	336.000
11.04	Ago monouso G27 x da 12 a 13 mm	90.000
11.05	Ago monouso G30 x da 12 a 13 mm	236.400

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

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

Lotto 12 : Ago a farfalla

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- 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.
- 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 standards convenzionali internazionali.
- Il tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, deve essere trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta.
- La lunghezza del tubicino deve essere di 30 cm con una tolleranza di +/-10%.

Codice	Descrizione	Quantitativo
12.01	Ago a farfalla G19 x da19 a 20 mm	126.000
12.02	Ago a farfalla G21 x da19 a 20 mm	1.413.000
12.03	Ago a farfalla G23 x da 19 a 20 mm	78.000
12.04	Ago a farfalla G25 x da 19 a 20 mm	3.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

In particolare gli aghi debbono essere in confezione singola, sterile, in buste o contenitori plastici saldati sui 4 lati, 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 13: Ago a farfalla misure speciali

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Vedi lotto 12.

13.01	Ago a farfalla G25 x 10 mm	30.000
13.02	Ago a farfalla G27 x 10 mm	6.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

In particolare gli aghi debbono essere in confezione singola, sterile, in buste o contenitori plastici saldati sui 4 lati, 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 per penne da insulina

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricati con materiali inerti, latex 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.
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.

Codice	Descrizione	Quantitativo
14.01	Ago per penne da insulina G29 x da12 a13 mm	5.595.000
14.02	Ago per penne da insulina G31 x 8 mm	70.035.840
14.03	Ago per penne da insulina G31 x da 5a 6 mm	34.647.000
14.04	Ago per penna da insulina G32 x da 4 a 6mm	4.032.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 15: Ago per penne da insulina misure speciali

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

vedi lotto 14

15.1	Ago per penne da insulina G33 x da 4 a 5 mm	108.000
15.2	Ago per penne da insulina G32/G32,5 x 8 mm	216.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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

AGHI CANNULA

Lotto 16: Ago cannula ad una via senza alette

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 in poliuretano ad esclusivo uso medico e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011);
- 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 .
- 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 medico, 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.

Codice	Descrizione	Quantitativo
16.01	Ago cannula G14 x da 45 a 50 mm	8.700
16.02	Ago cannula G16 x da 45 a 50mm	12.900
16.03	Ago cannula G18 x da 45 a 50mm	10.800
16.04	Ago cannula G18 x da 30 a 32 mm	11.400
16.05	Ago cannula G20 x da 30 a 32 mm	91.800
16.06	Ago cannula G22 x 25 mm	144.900
16.07	Ago cannula G 24 x 19 mm	59.700

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 17 :Ago cannula una via senza alette misure speciali

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Vedi lotto 16.

L'ago cannula può essere in poliuretano o teflon

Codice	Descrizione	Quantitativo
17.01	Ago cannula G26 x 19mm	10.500

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 18: Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via)

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 in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termo plastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011);
- 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 raccordi luer-lock e possedere alette di posizionamento.
- 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;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione traumatica-
- 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.

Codice	Descrizione	Quantitativo
18.01	Ago cannula con valvola iniezione G14 x 45 mm	9.000
18.02	Ago cannula con valvola iniezione G16 x 45 mm	12.000
18.03	Ago cannula con valvola iniezione G18 x 45 mm	69.000
18.04	Ago cannula con valvola iniezione G20 x 32 mm	180.000
18.05	Ago cannula con valvola iniezione G22 x 25 mm	150.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 50 pz

Campionatura:

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

TAPPI PER SISTEMA INFUSIONALE

Lotto 19: Tappo luer lock non perforabile per la chiusura di linee infusionali

Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere compatibile con liquidi biologici, soluzioni organiche e inorganiche.
- Deve essere indicato per la chiusura a perfetta tenuta di aghi cannula, rubinetti, rampe di rubinetti, connessioni in genere.
- Deve essere raccordabile con tutti i dispositivi per infusione presenti sul mercato.

Codice	Descrizione	Quantitativo
19.01	Tappo non perforabile luer lock maschio	3.330.000
19.02	Tappo non perforabile luer lock maschio/femmina (combi)	6.357.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 20: Tappo/connettore per accesso vascolare a circuito chiuso

Tappo/connettore luer-lock, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricati con materiali inerti, latex free e privo di ftalati.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Dispositivo monouso per accesso vascolare a sistema chiuso compatibile con liquidi biologici, soluzioni organiche e inorganiche, lipidi e chemioterapici idoneo all'infusione e/o al prelievo senza aprire il sistema.
- Il dispositivo deve consentire indagini di risonanza magnetica.
- Connessioni : luer-lock maschio e compatibile luer-lock femmina.
- Caratteristiche da dichiarare: resistenza alla pressione, resistenza a vuoto (resistenza ad una depressione interna), massima contropressione (resistenza ad una pressione interna).
- Tabella di conversione per le pressioni:
1Bar è pari a 760 mmHg; 7,5 mmHg sono pari a 0,0099 atm che sono pari a 0,145 PSI (pound force square inch).
- E' richiesta documentazione relativa a:

- tempo di permanenza (almeno 7 giorni),
- numero di attivazioni (non inferiore a 200 accessi)
- volume di riempimento (in millilitri) $\leq 0,1$

Codice	Descrizione	Quantitativo
20.01	Tappo/connettore per accesso vascolare a circuito chiuso	4.161.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz.

Campionatura:

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

AGHI SPINALI

Lotto 21: Ago spinale con punta Quincke

Deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico, latex free, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- La cannula ed il mandrino devono essere in acciaio inox, non siliconati, con base e impugnatura in materiale plastico, trasparente, per uso medico.
- L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere saldamente fissato al barileto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il mandrino deve possedere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza.
- Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago a quella del mandrino stesso.
- Il cono deve essere trasparente, per poter identificare il flusso del liquido cerebrospinale.
- L'impugnatura deve riportare il codice-colore identificativo secondo gli standards convenzionali internazionali.

- L'ago deve essere dotato di copriago facilmente staccabile in plastica atossica.
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5 %.
- L'ago introduttore se previsto deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio ad altissima resistenza.

Codice	Descrizione	Quantitativo
21.01	Ago spinale con punta Quincke G18 x 75mm	2.160
21.02	Ago spinale con punta Quincke G20 x 75mm	1.725
21.03	Ago spinale con punta Quincke G22 x 75mm	17.520
21.04	Ago spinale con punta Quincke G25 x 75mm	2.910
21.05	Ago spinale con punta Quincke G18 x 90mm	55.800
21.06	Ago spinale con punta Quincke G19 x 90mm	7.530
21.07	Ago spinale con punta Quincke G20 x 90mm	51.570
21.08	Ago spinale con punta Quincke G22 x 90mm	88.740
21.09	Ago spinale con punta Quincke G25 x 90mm	23.070
21.10	Ago spinale con punta Quincke G27 x 90mm	10.050

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 22: Ago spinale con punta Quincke misure speciali

Deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico, latex free, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

vedi lotto 21

Codice	Descrizione	Quantitativo
22.01	Ago spinale con punta Quincke G 22 x maggiore o uguale 119 mm	600
22.02	Ago spinale con punta Quincke G 25 x maggiore o uguale 119 mm	390

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 23: Ago spinale con punta atraumatica

Deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico, latex free , fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- La cannula deve essere in acciaio ad altissima resistenza , con punta atraumatica e foro laterale vicino alla punta.
- L'ago deve essere provvisto di un mandrino facilmente scorrevole .
- Il diametro interno deve permettere un rapido riflusso del liquido cerebro-spinale ed una facile introduzione dell'anestetico.
- Il cono dell'ago deve essere trasparente per poter identificare il flusso del liquido cerebrospinale.
- L'impugnatura deve riportare il codice-colore identificativo secondo gli standards convenzionali internazionali.
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago + / - 5 %.
- L'ago introduttore, se presente, deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio ad altissima resistenza.

Codice	Descrizione	Quantitativo
23.01	Ago spinale con punta atraumatica (tipo Whitacre o tipo Sprotte) G22 x 90 mm con o senza introduttore	4.200
23.02	Ago spinale con punta atraumatica (tipo Whitacre o tipo Sprotte) G25 x 90 mm con introduttore	134.100
23.03	Ago spinale con punta atraumatica (tipo Whitacre o tipo Sprotte) G27 x 90 mm con introduttore	58.650

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 24: Ago spinale con punta atraumatica misure speciali

Deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico, latex free, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

vedi lotto 23

Codice	Descrizione	Quantitativo
24.01	Ago spinale con punta atraumatica (tipo Whitacre o tipo Sprotte) G25 x maggiore o uguale 119 mm con introduttore	6.060
24.02	Ago spinale con punta atraumatica (tipo Whitacre o tipo Sprotte) G27 x maggiore o uguale 119 mm con introduttore	2.340

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 25 pezzi.

Campionatura:

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

AGHI SPECIALI

Lotto 25:Ago diritto per sistemi impiantabili tipo Huber

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, in acciaio inox, a punta non carotante.

Sterile, monouso, latex free, privo di ftalati, confezionato singolarmente.

Cono luer-lock

Codice	Descrizione	Quantitativo
--------	-------------	--------------

25.01	Ago G19 X da19 a 30mm diritto	821
25.02	Ago G20 X da19 a 30mm diritto	151
25.03	Ago G22 X da19 a 30mm diritto	3.125

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 26: Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, a punta non carotante, con angolatura di 90°, dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da una base allargata.

Il tubo di raccordo, in materiale plastico per uso medicale, deve essere privo di memoria, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici, latex free, privo di ftalati e con attacco luer lock .

Il dispositivo deve essere confezionato singolarmente.

Codice	Descrizione	Quantitativo
26.01	Ago G19 X da19 a 25 mm angolato	3.960
26.02	Ago G20 X da19 a 25 mm angolato	8.352
26.03	Ago G22 X da 19 a 25mm angolato	5.400

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 25 pezzi.

Campionatura:

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

AGHI PERIDURALI

Lotto 27 Ago di Tuohy per anestesia peridurale

Ago sterile in acciaio inox, mandrinato, con scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta. La punta dell'ago arrotondata e leggermente incurvata Latex free, monouso, apirogeno atossico.

Confezione sterile.

Codice	Descrizione	Quantitativo
27.01	Ago G16X da 80 a 90mm	1.728
27.02	Ago G18X da 80 a 90mm	20.628

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 25 pezzi.

Campionatura:

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

SET PER ANESTESIA

Lotto 28 Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta morbida

Ago di Tuohy sterile, monouso, mandrinato, latex free, con cannula in acciaio e scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta.

Base ad impugnatura in materiale plastico medicale trasparente, con alette fisse o staccabili.

La punta dell'ago deve essere opportunamente arrotondata e incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre.

Calibro 18G = 1,3 mm; tolleranza 10%; lunghezza 80/90 mm

Mandrino a punta smussa

Catetere punta morbida, arrotondata lunghezza 900/1000mm

Siringa da 7a10 ml a basso coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo

Connettore ago siringa a tenuta

Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali

Filtro antibatterico 0.2 µm

Codice	Descrizione	Quantitativo
28.01	Kit: ago di Tuohy G18x da80a90mm, catetere da900a1000mm, Siringa da7a10 ml	9.576

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 10 pezzi.

Campionatura:

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

Lotto 29 Set adulti per anestesia peridurale continua

Ago di Tuohy sterile, monouso, latex free, mandrinato, con cannula in acciaio inox e con scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta.

Base ad impugnatura in materiale plastico medicale trasparente, con alette fisse o staccabili.

La punta dell'ago deve essere opportunamente arrotondata e incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre.

Calibro 18G = 1,3 mm; tolleranza 10%; lunghezza 80/90 mm

Mandrino a punta smussa

Catetere punta, arrotondata, multiferi lunghezza 900/1000mm

Siringa da7a10 ml a basso coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo

Connettore ago siringa a tenuta

Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali

Filtro antibatterico 0.2 µm

Codice	Descrizione	Quantitativo
29.01	Kit: ago di Tuohy G18 x da80a90mm, catetere da900a1000mm, siringa da7a10 ml	21.024

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 10 pezzi.

Campionatura:

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

Lotto 30 Set pediatrico per anestesia peridurale continua

Ago di Tuohy sterili, monouso, latex free, mandrinati, con cannula in acciaio inox con scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta.

Base ad impugnatura in materiale plastico medico trasparente, con alette fisse o staccabili.

La punta dell'ago deve essere opportunamente arrotondata e incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre.

Calibro 18G -20G lunghezza 50 mm

Mandrino a punta smussa

Catetere punta morbida arrotondata , multiforo, lunghezza 900/1000mm

Siringa LOR da 7 a 10 ml

Connettore ago siringa a tenuta

Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali

Filtro antibatterico 0.2 µm

Codice	Descrizione	Quantitativo
30.01	Kit: ago di Tuohy G18/G20x50mm, catetere da 900 a 1000mm, siringa LOR da 7 a 10 ml	1.908

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 10 pezzi.

Campionatura:

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

Lotto 31 Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua

Ago di Tuohy sterile, monouso, mandrinato, con cannula in acciaio inox con scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta, con foro posteriore dedicato all'ago spinale.

Base ad impugnatura in materiale plastico medicale trasparente, con alette fisse o staccabili.

La punta dell'ago deve essere opportunamente arrotondata e incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre.

Calibro 18G - tolleranza 10% lunghezza 80 mm tolleranza 10%

Mandrino a punta smussa

Catetere punta chiusa a fori laterali, lunghezza 900/1000mm

Connettore che non consenta i distacchi accidentali

Siringa LOR da 7 a 10 ml

Connettore ago siringa a tenuta

Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali

Filtro antibatterico 0.2 µm

Ago spinale in acciaio inox con scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta 27G, punta a matita o Whitacre o Sprotte

Bloccaggio che non consenta il dislocamento accidentale durante l'iniezione subaracnoidea

Codice	Descrizione	Quantitativo
31.01	Kit: ago di Tuohy G18 x80mm, catetere, da 900 a 1000mm siringa LOR da 7 a 10 ml, ago spinale G27 punta a matita o whitacre o sprotte	5.184

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 10 pezzi.

Campionatura:

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

Dispositivi medici dotati di meccanismo di sicurezza per la prevenzione di punture accidentali

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

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

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

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010.

D.L. n. 19 del 19/2/2014

Tutti i prodotti devono essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come al punto 7.5 dell'allegato 1 della Legge 247/44 del 2007), latex free (risultanti da scheda tecnica o da dichiarazioni del fabbricante).

CARATTERISTICHE GENERALI DEL MECCANISMO DI SICUREZZA

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" settembre 2013, reperibili all'indirizzo <http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/DM linee TAGLIENTI.pdf>

Lotto 32: 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 $0,25 \text{ mg/cm}^2$ e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- 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
32.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi autoventilata 2,5/3 ml con ago G22/G23 e con dispositivo di sicurezza	3.375.360

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 33: 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.
- 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%.

Codice	Descrizione	Quantitativo
33.01	Ago a farfalla G21 x da 19 a 20 mm	21.117.600
33.02	Ago a farfalla G23 x da 19 a 20 mm	1.882.800
33.03	Ago a farfalla G25 x da 16 a 20 mm	39.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 200 pz

Campionatura:

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

AGHI CANNULA CON SISTEMA DI SICUREZZA

Lotto 34: 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 con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011);
- 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 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.

Codice	Descrizione	Quantitativo
34.01	Ago cannula G14x da 45 a 50mm	114.120
34.02	Ago cannula G16 x da 45 a 50 mm	165.960
34.03	Ago cannula G18 x da 30 a 45 mm	1.501.920
34.04	Ago cannula G20 x da 30 a 32 mm	3.330.000
34.05	Ago cannula G22 x 25 mm	2.093.400
34.06	Ago cannula G 24 x 19 mm	378.720

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 35: Ago cannula 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 con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 /96 ore (CDC Atlanta 2011);

- 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;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione traumatica
- 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 medico, 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.

Codice	Descrizione	Quantitativo
35.01	Ago cannula con valvola iniezione G14 x da 45 a 50 mm	42.480
35.02	Ago cannula con valvola iniezione G16 x da 45 a 50 mm	72.360
35.03	Ago cannula con valvola iniezione G18 x da 32 a 45 mm	503.640
35.04	Ago cannula con valvola iniezione G20 x da 32 a 33 mm	1.540.800
35.05	Ago cannula con valvola iniezione G22 x 25 mm	1.009.800

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 36: Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso provvisto di meccanismo di sicurezza

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 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 medico e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore.
- 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.
- Le alette laterali devono essere in materiale plastico di uso medico, 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.
- 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;

Codice	Descrizione	Quantitativo
--------	-------------	--------------

36.01	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" G18 x da 25 a 32 mm	7.020
36.02	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" G20 x da 20 a 32 mm	137.520
36.03	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" G22 x da 19 a 20 mm	534.600
36.04	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" G24 x 19 mm	156.780

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 37: 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

Codice	Descrizione	Quantitativo
37.01	Ago di Huber angolato a 90° G19 X da19a25mm	8.280
37.02	Ago di Huber angolato a 90° G20 X da19a25mm	35.280
37.03	Ago di Huber angolato a 90° G22 X da19a25mm	13.716
37.04	Ago di Huber angolato a 90° con prolunga ad Y G19X da19a25mm	3.283
37.05	Ago di Huber angolato a 90° con prolunga ad Y G20X da19a25mm	62.640
37.06	Ago di Huber angolato a 90° con prolunga ad Y G22X da19a25mm	26.280

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

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 38: 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.
- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.

Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

- 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- Le 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.

Codice	Descrizione	Quantitativo
38.01	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml con ago termosaldato o equivalente G29 x da 12 a 13 mm	90.000
38.02	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G29/30 x da 12 a 13 mm	1.987.200
38.03	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 x 8 mm	1.557.360
38.04	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31x 8 mm	1.002.960

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max pezzi

Campionatura:

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

Lotto 39: 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 barileto 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

Codice	Descrizione	Quantitativo
39.01	Ago monouso G18 x da 38 a 40 mm	3.258.000
39.02	Ago monouso G20 x da 25 a 38 mm	273.600
39.03	Ago monouso G21 x da 38 a 40 mm	363.600
39.04	Ago monouso G22 x da 25 a 30 mm	464.400
39.05	Ago monouso G23 x 25 mm	783.000
39.06	Ago monouso G25 x 16 mm	439.200

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste

Lotto 40: Siringa provvista di meccanismo di sicurezza cono centrale con ago premontato

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.
- 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/cm² 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
40.01	Siringa con ago cono centrale 2,5/3 ml G21/22 da 30 a 40 mm	3.257.280
40.02	Siringa con ago cono centrale 5/6 ml G21/22 da 30 a 40 mm	4.674.240

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

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

3. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, impedendo qualsiasi contaminazione.

Il confezionamento dovrà garantire:

l'integrità dei prodotti durante il trasporto;

la conservazione nei magazzini dell'Azienda;

lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo (che permetta agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua)

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

Identificazione prodotti

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

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- 1) la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- 2) il codice del prodotto;
- 3) l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- 4) il numero di lotto di produzione;

- 5) la data di validità e anno di fabbricazione;
- 6) nome e indirizzo del produttore
- 7) il marchio CE;
- 8) le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- 9) le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple)

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche e integrazioni.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

Le confezioni devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal D.lgs n. 46/1997.

4. CONSEGNA

Tutti i prodotti in funzione della loro sterilità, devono avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 15 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta anticipata anche telefonicamente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna della merce nei termini sopra indicati, al trascorrere di ulteriori 5 (cinque) giorni dal termine fissato per la consegna, l'Azienda sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della

merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nello Schema di Convenzione.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

5. CONSEGNA IN PALLET

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Aziende, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 115 centimetri;

- peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

6, IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni: contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;

nome e descrizione del prodotto;

quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

7. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla

rifusione di ogni altra spesa e/o danno. e fatte salve le penali previste nello schema di Convenzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

8. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA

L'addestramento all'utilizzo di dispositivi innovativi che richiedono una differente manualità è ribadita anche dal D.L. 81/08 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10/5/2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Sistemi di sicurezza il Fornitore aggiudicatario dei Lotti interessati dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici pungenti dotati di sistemi di sicurezza.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende Sanitarie e della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

Per tutta la durata della fornitura, il fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle Aziende sanitarie.

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

Il corso dovrà essere volto a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione.
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;

Il personale, da formare è stimato in un numero indicativo di 40.000 unità sul territorio regionale.

9. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda

tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

10. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

12. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.

In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

- nome dell'Amministrazione Contraente;
 - quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
 - numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
 - valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.