

## 1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di aghi, siringhe e tappi per catetere, suddivisa in 15 Lotti, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

LOTTI	
Lotto 1	Siringa senza ago cono luer lock
Lotto 2	Siringa senza ago cono catetere, cono luer eccentrico
Lotto 3	Siringa senza ago cono luer eccentrico
Lotto 4	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi senza ago
Lotto 5	Siringa cono centrale con ago premontato
Lotto 6	Siringa cono eccentrico con ago premontato
Lotto 7	Siringa per insulina senza spazio morto con ago termosaldato
Lotto 8	Siringa per insulina con spazio morto con ago removibile
Lotto 9	Tappo non perforabile per luer e luer lock
Lotto 10	Ago monouso per iniezione e prelievo
Lotto 11	Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali
Lotto 12	Ago per penne da insulina
Lotto 13	Ago per penne da insulina misure speciali
Lotto 14	Connettore senza ago a pressione neutra
Lotto 15	Tappo disinfettante per connettore vascolare

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

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI DEI DISPOSITIVI MEDICI SENZA 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 dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

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

Tutti i prodotti devono avere un confezionamento tale da permettere l'apertura facilitata (peel open).

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.

### **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'ambra, 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 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 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.
- La siringa ambra 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.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
1.01	Siringa senza ago cono luer lock 2,5/3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza+0-1)	
1.02	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG $\leq$ 0,2 ml	
1.03	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG $\leq$ 0,5 ml	
1.04	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG $\leq$ 1,0 ml	
1.05	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG $\leq$ 1,0 ml	
1.06	Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG $\leq$ 1,0 ml	
1.07	Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/60 ml IDG $\leq$ 1,0 ml	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

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 quadriennale RER
2.01	Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG $\leq$ 1 ml	
2.02	Siringa senza ago 100 ml cono catetere IDG $\leq$ 1 ml	
2.03	Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG $\leq$ 1 ml	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche*

---

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

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 quadriennale RER
3.01	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG ≤ da 0,2 a 0,5 ml	
3.02	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG ≤ 1 ml	
3.03	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG ≤ 1 ml	

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 4: Siringa pre-eparinata per emogasanalisi 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 medico 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

**Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche**

- 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.
  - 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  $0,25 \text{ mg/cm}^2$  e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
  - Le siringhe devono avere attacco luer lock.
  - La confezione dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione che prevenga sia la contaminazione accidentale per gli operatori, che quella del prelievo.
  - Dispositivo diagnostico in vitro.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
4.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi non ventilata 2,5/3 ml senza ago	

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

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 5: Siringa cono centrale con ago premontato**

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

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

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche*

---

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico.
- 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 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 premontato sul cono della siringa.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
5.01	Siringa cono centrale 2/2,5/3 ml con ago premontato G22/23 da 30 a 32 mm IDG $\leq 0,1$ ml	
5.02	Siringa cono centrale 5 ml con ago premontato G21/22 da 38 a 40 mm IDG $\leq 0,2$ ml	
5.03	Siringa cono centrale 10 ml con ago premontato G21/22 da 30 a 32 mm IDG $\leq 0,5$ ml	

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 6: Siringa cono eccentrico con ago premontato**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 5**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
6.01	Siringa cono eccentrico 10 ml con ago premontato G20/21 da 38 a 40 mm IDG $\leq 0,5$ ml	
6.02	Siringa cono eccentrico 20 ml con ago premontato G20/21 da 38 a 40 mm IDG $\leq 1$ ml	

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 7: 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 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 sola scala graduata espressa in unità internazionali (UI) 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 quadriennale RER
7.01	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 da 8 mm	



7.02	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/30 da 12 a 13 mm	
7.03	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 da 8 mm	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Nel caso di confezionamento multiplo della 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 8: 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/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 senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche**

- 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 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 quadriennale RER
8.01	Siringa per insulina 100UI/ml 1 ml con spazio morto con ago removibile G25 da 16 mm	

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

Le siringhe 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.

**Lotto 9: Tappo non perforabile per luer e luer lock**

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

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

- Deve essere compatibile con liquidi biologici, soluzioni organiche e inorganiche.
- Deve essere compatibile con farmaci antitumorali.
- Deve essere indicato per la chiusura a perfetta tenuta di siringhe luer e luer lock.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
9.01	Tappo non perforabile luer e luer lock con attacco universale (sia maschio che femmina)	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

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 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 quadriennale RER
10.01	Ago monouso per iniezione e prelievo G18 da 38 a 40 mm	
10.02	Ago monouso per iniezione e prelievo G19 da 38 a 40 mm	

10.03	Ago monouso per iniezione e prelievo G20 da 38 a 40 mm	
10.04	Ago monouso per iniezione e prelievo G21 da 38 a 40 mm	
10.05	Ago monouso per iniezione e prelievo G22 da 30 a 32 mm	
10.06	Ago monouso per iniezione e prelievo G23 da 30 a 32 mm	
10.07	Ago monouso per iniezione e prelievo G25 da 16 mm	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

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 quadriennale RER
11.01	Ago monouso per iniezione e prelievo G19 da 25 mm	
11.02	Ago monouso per iniezione e prelievo G23 da 25 mm	
11.03	Ago monouso per iniezione e prelievo G25 da 25 mm	
11.04	Ago monouso per iniezione e prelievo G26 da 12 a 13 mm	
11.05	Ago monouso per iniezione e prelievo G27 da 12 a 13 mm	

11.06	Ago monouso per iniezione e prelievo G30 da 12 a 13 mm	
-------	--	--

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

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 12: Ago per penne da insulina**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato 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 quadriennale RER
12.01	Ago per penne da insulina G29 da 12 a 13 mm	
12.02	Ago per penne da insulina G31 da 8 mm	
12.03	Ago per penne da insulina G31 da 5 a 6 mm	
12.04	Ago per penna da insulina G32 da 4 a 6 mm	

**Etichettatura e Confezionamento:**

Vedi punto 3

**Consegna in pallet e imballaggio:**

Vedi punti 4,5 e 6

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche*

---

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 13: 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 12**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
13.01	Ago per penne da insulina G33/G33,5 da 4 a 5 mm	
13.02	Ago per penne da insulina G32/G32,5 da 8 mm	

Etichettatura e Confezionamento:

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: Connettore senza ago a pressione neutra**

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Connettore luer lock, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, ftalati free, compatibile con liquidi biologici, soluzioni organiche e inorganiche, lipidi e chemioterapici idoneo all'infusione e/o al prelievo senza aprire il sistema.
- Compatibile con infusione e/o prelievo senza necessità di apertura del sistema.

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche*

---

- Il dispositivo deve consentire indagini di risonanza magnetica.
- Conessioni: luer-lock maschio e compatibile luer-lock femmina.
- Dichiarata resistenza alla pressione in termini di PSI (pressione massima: minimo 300 PSI).
- Resistenza a vuoto e resistenza alla depressione interna, nessun ingresso d'aria.
- 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).
- Tempo di permanenza fino a 7 giorni o non inferiore a 200 accessi.
- Volume di riempimento  $\leq 0,1$  ml.
- Spazio morto da 0,03 ml a 0,1 ml.
- Minima irregolarità della superficie interna.
- Superficie esterna facilmente disinfettabile.
- Trasparenza del corpo.
- Autosigillante in modo da garantire il circuito chiuso al momento della disconnessione.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
14.01	Connettore senza ago non perforabile luer lock maschio/femmina a pressione neutra	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

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: Tappo disinfettante per connettore vascolare**

Tappino disinfettante per connettore needle free contenente una spugnetta imbevuta di alcool isopropilico al 70%.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Il tappino deve garantire una protezione della connessione per almeno 7 giorni (se non rimosso).

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere senza meccanismo di sicurezza 5<sup>a</sup> edizione – 1<sup>a</sup> Tranche*

---

- Il tappino deve essere latex free, ftalati free, monouso, sterile e compatibile con una connessione universale.
- Il tappino deve evitare la diffusione del disinfettante all'interno del sistema circolatorio del paziente.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER
15.01	Tappo disinfettante per connettore vascolare con attacco universale	

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punti 4,5 e 6

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

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