



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SONDE, CATETERI, TUBI, SACCHE PER URINA
E RELATIVI ACCESSORI 3 - 1ª tranche**

BOZZA CARATTERISTICHE

1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovranno:

- essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 o in alternativa alla Direttiva europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 137 del 2022) e s.m.i;
- essere privi di ftalati;
- essere marcate CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere in confezione primaria singola, sterili e monouso;
- essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico e dal Disciplinare di gara;
- tutti i prodotti devono avere etichetta adesiva con codice a barre che deve contenere tutti gli elementi relativi alla tracciabilità del prodotto (REF, numero di lotto o seriale, scadenza).

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nell'Offerta Tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

Si precisa che la gamma dei prodotti offerti in gara, nei diametri e misure previste, dovrà essere offerta allo stesso prezzo.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, **una validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima.**

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara sono di seguito dettagliate.

Si precisa che laddove sia presente il termine "circa" nelle misure indicate tra le caratteristiche di minima richieste, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 20% del valore espresso quale limite indispensabile.

LOTTO 1 Sonda Foley con sensore di temperatura

Sonda Foley in silicone "medical grade" provvista di sensore per il monitoraggio della temperatura vescicale, estremità distale liscia e arrotondata, 2 o più fori laterali. Latex free.

Fornita, su richiesta, di cavi per il collegamento all'attrezzatura in dotazione e compatibile con tutti i monitor. Misure da CH8 a CH18; lunghezza 30 cm circa.

LOTTO 2 Catetere vescicale a 2 vie con punta Mercier

Catetere vescicale a 2 vie per drenaggio vescicale a palloncino, in puro elastomero di silicone, trasparente, con punta radiopaca. Latex free.

Fornita di palloncino da 5 a 15 ml. Misure da CH10 a CH14; lunghezza 40 cm circa;

LOTTO 3 Sonda Foley, tipo pediatrico a 2 vie per drenaggio vescicale

Sonda Foley, tipo pediatrico, a 2 vie in Silicone 100% trasparente, a lunga permanenza. Latex free.

Fornita di palloncino da 1,5 a 5 ml. Estremità distale con punta chiusa e arrotondata; fori laterali di diametro compatibile con il lume del catetere.

Misure da CH6 a CH10; lunghezza 30 cm circa.

LOTTO 4 Catetere vescicale con punta aperta per utilizzo su filo guida

Catetere vescicale, punta aperta per utilizzo su filo guida 0.035, LATEX FREE;

Fornita di palloncino a basso profilo integrato da 10 a 15 ml.; con fori distale e prossimale.

Misure da CH12 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 5 Sonda Foley a 2 vie in silicone 100% - 2 fori laterali

Sonda Foley, a 2 vie in Silicone 100% trasparente a lunga permanenza. LATEX FREE;
Fornita di palloncino da 5 a 15 ml. Estremità distale con punta chiusa e arrotondata, due fori laterali di diametro compatibile con il lume della sonda.
Misure da CH12 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 6 Sonda Foley a 2 vie con fori laterali in lattice siliconato

Sonda Foley a 2 vie in lattice siliconato 100%;
Fornita di palloncino da 5 a 15 ml. Estremità distale con punta chiusa e arrotondata, fori laterali di diametro compatibile con il lume della sonda.
Misure da CH12 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 7 Sonda Foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile

Sonda Foley a 2 vie in Silicone/PVC, trasparente, a lunga permanenza, semi rigido. LATEX FREE.
Fornita di palloncino da 3 a 10 ml. Estremità distale con punta secondo Tiemann.
Misure da CH6 a CH12; lunghezza da 40 cm circa.

LOTTO 8 Sonda Foley a 2 vie con punta Tiemann per cateterismo difficile

Sonda Foley a 2 vie in PVC/Silicone/poliuretano, trasparente, a lunga permanenza, semi rigido.
Fornita di palloncino da 3 a 10 ml. Estremità distale con punta secondo Tiemann.
Misure da CH6 a CH12; lunghezza da 40 cm circa.

LOTTO 9 Sonda Foley a 2 vie in silicone 100% con punta Tiemann

Sonda Foley a 2 vie in Silicone 100%, trasparente a lunga permanenza. LATEX FREE.
Fornita di palloncino da 5 a 15 ml. Estremità distale con punta secondo Tiemann.
Misure da CH12 a CH18; lunghezza da 30 a 40 cm circa.

LOTTO 10 Sonda Foley a 2 vie in PVC con punta Tiemann

Sonda Foley a 2 vie in PVC/Silicone trasparente, a lunga permanenza.
Fornita di palloncino da 5 a 15 ml. Estremità distale con punta secondo Tiemann.
Misure da CH12 a CH18; lunghezza da 30 a 40 cm circa.

LOTTO 11 Sonda Foley a 3 vie per lavaggio vescicale

Sonda Foley a 3 vie, in Silicone 100% trasparente, a lunga permanenza. LATEX FREE.
Fornita di palloncino da 5 a 15 ml. Estremità distale con punta chiusa e arrotondata, fori laterali.
Misure da CH18 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 12 Catetere per neovescica a 3 vie con punta dritta cilindrica

Catetere per neovescica a 3 vie, in silicone, punta dritta cilindrica. LATEX FREE.

Fornita di palloncino da 30 ml; 6 fori, valvola luer.

Misure CH 20 e CH 22; lunghezza 42 cm circa.

LOTTO 13 Sonda Nelaton per instillazione vescicale: a) uomo; b) donna

LATEX FREE

a) Sonda Nelaton per uomo autolubrificante in PVC con rivestimento idrofilo, connessione prossimale luer lock per instillazioni vescicali. LATEX FREE.

Misure da CH 8 a CH 14; lunghezza 40 cm circa.

b) Sonda Nelaton per donna autolubrificante in PVC con rivestimento idrofilo, connessione prossimale luer lock per instillazioni vescicali. LATEX FREE.

Misure da CH 8 a CH 14; lunghezza 20 cm circa.

LOTTO 14 Sonda Nelaton vescicale pronta all'uso donna

Sonda vescicale Nelaton idrofila monouso autolubrificante in materiale plastico medical grade con liquido per la lubrificazione. Raccordo per sacca raccolta urina, in mancanza del raccordo, adattatore per connessione a sacca urina integrato nella confezione o fornito a parte. LATEX FREE.

Misure da CH 10 a CH 14; lunghezza 10 cm circa (riferita al solo catetere).

LOTTO 15 Sonda vescicale autolubrificante sterile monouso per il cateterismo intermittente

Sonda autolubrificante in materiale plastico "medical grade" con rivestimento esterno idrofilo, punta Nelaton e Tiemann. LATEX FREE.

Punta Nelaton:

- per donna/bambino: diametro da CH 8 a CH 16; lunghezza 20 cm circa

- per uomo: diametro da CH 8 a CH 20; lunghezza 40 cm circa

- per ragazzo: diametro da CH 8 a CH 10; lunghezza 30 cm circa

Punta Tiemann:

- diametro da CH 10 a 18; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 16 Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile - integrata in una sacca graduata di raccolta urina

Sonda Nelaton autolubrificante in materiale plastico "medical grade", con rivestimento esterno idrofilo, integrata in una confezione che ne consenta l'idratazione in ambiente sterile e la

manipolazione asettica; integrata in una sacca graduata di raccolta urina. LATEX FREE.

- per donna: misure da CH 10 a CH 14; lunghezza 20 cm circa;
- per uomo: misure da CH 10 a CH 14; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 17 Sonda Nelaton autolubrificante per il cateterismo intermittente con sistema di idratazione in ambiente sterile

Sonda Nelaton autolubrificante in materiale plastico "medical grade", con rivestimento esterno idrofilo, integrata in una confezione che ne consenta l'idratazione in ambiente sterile e la manipolazione asettica. LATEX FREE.

- per donna: misure da CH 8 a CH 16, lunghezza 20 cm circa
- per uomo: misure da CH 8 a CH 18, lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 18 Catetere autolubrificante per cateterismo intermittente con gel

Catetere vescicale autolubrificante in PVC per cateterismo intermittente pronto per l'uso, con rivestimento in gel lubrificante costituito da glicerina ed acqua che consenta la manipolazione asettica. LATEX FREE.

Misure da CH 8 a CH16; lunghezza cm 45 circa.

LOTTO 19 Sonda Tiemann autolubrificante

Sonda Tiemann autolubrificante in materiale plastico "medical grade", con rivestimento esterno idrofilo, integrata in una confezione che ne consenta l'idratazione in ambiente sterile e la manipolazione asettica. LATEX FREE.

Misure da CH 10 a CH 14; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 20 Sonda uretrale Nelaton con 2 fori laterali e connettore conico flessibile: a) uomo - b) donna

a) Sonda Nelaton in PVC siliconato con connettore conico flessibile, estremità distale chiusa e arrotondata, due fori laterali alternati, imbuto con codice colore. LATEX FREE.

Misure da CH8 a CH22; lunghezza 40 cm circa.

b) Sonda Nelaton in PVC siliconato con connettore conico flessibile, estremità distale chiusa e arrotondata, due fori laterali, imbuto con codice colore. LATEX FREE.

Misure da CH8 a CH14; lunghezza 18 cm circa.

LOTTO 21 Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in PVC

Sonda Foley a 3 vie in PVC trasparente, termomalleabile, estremità distale aperta con punta secondo Couvelaire, 2 fori laterali, linea radiopaca. LATEX FREE.

Fornita di palloncino da 30 a 80 ml.

Misure da CH18 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 22 Sonda prostatica Couvelaire a tre vie in silicone 100%

Sonda Foley a 3 vie in Silicone 100% trasparente, estremità distale aperta con punta secondo Couvelaire, fori laterali alternati, linea radiopaca. LATEX FREE.

Fornita di palloncino da 40 a 80 ml.

Misure da CH18 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 23 Sonda prostatica Dufour a tre vie in PVC

Sonda Foley a 3 vie in PVC, termomalleabile; estremità distale con punta secondo Dufour, fori laterali alternati, linea radiopaca. LATEX FREE

misure da CH18 a CH24, lunghezza 40 cm circa

a) palloncino da 30 a 50 ml;

b) palloncino da 75 a 80 ml;

LOTTO 24 Sonda prostatica Dufour a tre vie in silicone

Sonda Foley a 3 vie in Silicone 100% trasparente, estremità distale con punta curva secondo Dufour, fori laterali alternati, linea radiopaca. LATEX FREE.

Fornita di palloncino da 50 a 80 ml.

Misure da CH18 a CH24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 25 Sonda Mercier in PVC

Sonda vescicale in PVC termomalleabile, con punta curva tipo Mercier, senza palloncino; 1-2 fori. LATEX FREE.

Misure da CH 8 a CH 24; lunghezza 40 cm circa.

LOTTO 26 Sonda vescicale con punta olivare

Sonda vescicale idrofila autolubrificante in PVC o altro materiale "medical grade" con punta olivare ad una via per cateterismo intermittente pronta per l'uso, con soluzione fisiologica sterile integrata nella confezione e guaina protettiva sterile per manipolazione asettica. LATEX FREE.

- lunghezza cm 20: misure da CH 6 a CH14

- lunghezza cm 40: misure da CH 8 a CH 14"

1. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA E ISTRUZIONI D'USO

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Sul confezionamento singolo e sulla confezione minima di vendita devono essere almeno riportate le seguenti diciture:

- la descrizione e REF del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda fabbricante;
- il numero di codice del lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- la data di fabbricazione;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal regolamento UE 2017/745, per i dispositivi medici; tutte le indicazioni sulle etichette, sulle confezioni e le istruzioni d'uso devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

Il confezionamento primario del prodotto deve essere monouso sterile con apertura peel open; il confezionamento secondario dei prodotti deve contenere un numero massimo di 30 pezzi, mentre il confezionamento terziario dei prodotti deve contenere un numero massimo di 100 pezzi.