



Milano, 30 Maggio 2019
Rif. **T7807/15/I2** ar

Becton Dickinson Italia S.p.A.
Società a socio unico sotto la direzione
di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

Via Enrico Cialdini, 16
20161 Milano
Tel: 02 482401
Fax: 02 48 205248

www.bd.com/it/

Spettabile
INTERCENT-ER
VIA DEI MILLE, 21
40121 BOLOGNA

C.a. Dr.ssa Carla Cavallari
E-mail: Carla.Cavallari@regione.emilia-romagna.it

**OGGETTO: PROPOSTA DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO Lotto 34 rif 06 "Ago cannula G24x19mm"
Ns. offerta Rif. T7807.15 ar del 10/04/2015
PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI
PER CATETERE 3 INDETTA DA INTERCENT-ER
DETERMINAZIONE n° 252 del 03/10/2016 E n° n.21 del 27/01/2017**

La società BECTON DICKINSON ITALIA SpA, società a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Becton Dickinson Europe Holdings Sas, con sede legale in Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano - Codice Fiscale e Partita IVA n. 00803890151, Ufficio Imposte Dirette: Via Ugo Bassi 4/B - 20100 Milano - Codice Attività 325011, per poter consentire l'utilizzo del prodotto con pazienti pediatrici, i principali utenti finali per calibro in oggetto, si rende disponibile a proporre in alternativa al cod. 381012 Insyte Autoguard, il prodotto:

Cod. 386818 BD Cathena - Ago cannula monovia di sicurezza con sistema di protezione ad attivazione automatica con innesco passivo, sterile, monouso - Misura Ago 24G x 19 mm -
IMBALLO DA 200 PZ (4 CONF DA 50 PZ) - CND: C0101010202 - RDM: 1778211
al medesimo prezzo, ovvero 0,55= Zero, cinquantacinque cad. ago

Il prodotto risponde alle caratteristiche richieste dal capitolato e conserva i caratteri distintivi del prodotto attualmente in uso (*si allega scheda tecnica*); inoltre, grazie all'ingombro della parte posteriore notevolmente ridotto ne consente un facile utilizzo con i pazienti pediatrici.

RESTANO INVARIATE TUTTE LE ALTRE CONDIZIONI DI FORNITURA e COMUNQUE FINO AD ESPLETAMENTO NUOVA GARA.

Inoltre, al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 COMUNICA (ai sensi del comma 7 dello stesso art. 3) l'esistenza dei seguenti conti dedicati alla gestione dei movimenti finanziari relativi alla fornitura dei beni oggetto del presente contratto:

1. Banca Nazionale del Lavoro Gruppo BNP Paribas - c/c 000000010285 - CIN ITALIANO D - CIN EUROPEO IT 87 (ABI 01005/CAB 01600) - Coordinate bancarie IBAN IT87D0100501600000000010285- Direzione Territoriale Corp. Nord-Ovest - Centro Affari Grandi Clienti - Piazza Lina Bo Bardi 3, 20124 Milano.
2. BANCA INTESA SAN PAOLO- c/c 000026954150 - CIN ITALIANO Q - CIN EUROPEO IT 42 (ABI 03069/CAB 09400) - Coordinate Bancarie IBAN IT42Q0306909400000026954150 - Agenzia 01876 - Via Verdi, 8 - 20121 Milano.
3. UNICREDIT- c/c 000004684740 - CIN ITALIANO J - CIN EUROPEO IT 55 (ABI 02008/CAB 05364) - Coordinate Bancarie IBAN IT55J0200805364000004684740 - Filiale Operativa Largo Francesco Anzani, 13 - 00153 Roma.
4. CITIBANK- c/c 000101551105 - CIN ITALIANO X - CIN EUROPEO IT 60 (ABI 03566/CAB 01600) - Coordinate Bancarie IBAN IT60X0356601600000101551105 - Agenzia Sede - Via Foro Bonaparte, 16 - 20121 Milano.

BNL (GRUPPO BNP PARIBAS) IBAN IT87 D 01005 01600 000000010285
INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150
Capitale sociale € 13.386.000 Interamente versato
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151
Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437





Becton Dickinson Italia S.p.A.
Società a socio unico sotto la direzione
di Becton Dickinson Europe Holdings SAS - Francia

Via Enrico Cuccia, 16
20161 Milano
Tel. 02/48240.1
fax. 02/48.20.5248

www.bd.com/it/

i seguenti dati identificativi dei soggetti (persone fisiche) che per l'impresa saranno delegati ad operare sui conti correnti dedicati:

Paola Simonetto CF SMNPLA73B63E472R
Daniela Delledonne CF DLLDNL71B51G535K
Romeo Pasqualotto CF PSQRMO62H24H264S
Luca Alberto Ortenzi CF RTNLLB77C08F205E

Il conto corrente su cui effettuare i pagamenti è BANCA NAZIONALE DEL LAVORO - GRUPPO BNP Paribas - Coordinate bancarie IBAN IT87D0100501600000000010285.

I clienti che stanno pagando tramite Banca Farmafactoring potranno continuare ad utilizzare il conto corrente di BFF con cui BD ha un accordo di sola gestione incassi

Restiamo a Vostra disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento e ci è gradita l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Becton Dickinson Italia Spa
Un Procuratore
Daniela Ricusa

Persona di riferimento: Andrea Ricci - Ufficio gare (Tel. 02/48240.297 - Fax 02/48204817) Email: ufficio_gare@bd.com - Sulla corrispondenza si prega di citare sempre il numero dell'offerta in oggetto.

BNL (GRUPPO BNP PARIBAS) IBAN IT87 D 01005 01600 000000010285
INTESA SANPAOLO IBAN IT42 Q 03069 09400 000026954150
Capitale sociale € 13.386.000 Interamente versato
Codice fiscale e partita IVA e registro imprese di Milano n. 00803890151
Registro AEE IT 8030000004302 - Registro Pile IT 10020P00002096 - REA Milano n. 819437



SCHEMA TECNICA		
Denominazione commerciale	BD Cathena™	
Fabbricante	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificate ISO 13485:2003	
Stabilimento produttivo:	Becton Dickinson Infusion Therapy Systems inc., Sandy, Utah (U.S.A.), certificato ISO 13485:2003 Becton Dickinson Medical (s) Pte Ltd, Singapore, certificato ISO 13485:2003	
Rappresentante e distributore in Italia:	Becton Dickinson Italia S.p.A, Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano (Italy) in qualità di consociata, certificata ISO 9001 e OHSAS 18001:2007	
Destinazione d'uso / Indicazioni	Catetere vascolare periferico per l'incannulazione a breve termine per i prelievi ematici, il monitoraggio della pressione e la somministrazione endovascolare di liquidi, nonché per l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione fino a 325 psi.	
Descrizione del Dispositivo	Ago cannula monovia di sicurezza con sistema di protezione ad attivazione automatica con innescio passivo, sterile, monouso.	
Marcatura CE	Ente Notificato BSI 2797 - N. Certificato 01738	
Classe di appartenenza	Classe IIa	
Codice CND	C0101010202	

GAMMA E CODICI									
BD Cathena™ con tecnologia Multiguard™ – con alette									
Codice	Gauge	Codice colore	Lungh. (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Portata nominale (ml/min)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Codici RDM
386815	24G	Giallo	19	0.71	0.53	21	30	120	1567060/R
386813	22G	Blu	25	0.90	0.67	38	30	120	1567059/R
386814	22G	Blu	51	0.90	0.67	33	30	120	1726559/R
386810	20G	Rosa	25	1.10	0.83	66	30	120	1726560/R
386811	20G	Rosa	32	1.10	0.83	64	30	120	1567057/R
386812	20G	Rosa	51	1.10	0.83	57	30	120	1726561/R
386808	18G	Verde	32	1.31	0.98	94	30	120	1567056/R
386809	18G	Verde	51	1.31	0.98	87	30	120	1726562/R

BD Cathena™ con tecnologia Multiguard™ – senza alette									
Codice	Gauge	Codice colore	Lungh. (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Portata nominale (ml/min)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Codici RDM
386807	24G	Giallo	19	0.71	0.53	21	50	200	1567055/R
386806	22G	Blu	25	0.90	0.67	38	50	200	1567054/R
386803	20G	Rosa	25	1.10	0.83	66	50	200	1726563/R
386804	20G	Rosa	32	1.10	0.83	64	50	200	1567053/R
386805	20G	Rosa	51	1.10	0.83	57	50	200	1726564/R
386801	18G	Verde	32	1.31	0.98	94	50	200	1567051/R
386802	18G	Verde	51	1.31	0.98	87	50	200	1726565/R

BD Cathena™													
Senza alette	Con alette	Gauge	Codice colore	Lungh. (mm)	Diametro esterno (mm)	Diametro interno (mm)	Portata nominale (ml/min)	Conf. (pezzi)	Cart. (pezzi)	Codici RDM			
386818		24G	Giallo	19	0,71	0,53	21	50	200	1778211			
386816	386819	16G	Grigio	32	1.74	1.36	212	50	30	200	120	1726566/R	1726568/R
386817	386820	16G	Grigio	51	1.74	1.36	200	50	30	200	120	1726569/R	1726570/R

Caratteristiche del prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema di sicurezza automatico, ad innesco passivo, attivabile con una sola mano e che non richiede operazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica. Le prestazioni del dispositivo di sicurezza sono state verificate attraverso appropriate simulazioni e studi clinici per valutare l'efficacia della protezione alle punture accidentali come prescritto dalla normativa ISO 23908:2011. • Sistema di sicurezza irreversibile, che non presenta parti metalliche o plastiche esposte che possono graffiare la cute o rompere i guanti e che incapsula completamente il tagliente • La versione con BD Multiguard™ è dotata di una tecnologia progettata per bloccare il flusso ematico dal cono della cannula al momento dell'incannulamento e per tutte le connessioni / disconnessioni successive senza la necessità di effettuare digitoppressione. Il sistema BD Multiguard™ si disattiva completamente una volta realizzato un collegamento Luer, permettendo il flusso da e verso il vaso sanguigno. • Ago mandrino interno estraibile con punta a doppia svasatura, a triplice affilatura e dotato di tecnologia BD Instaflash™ in corrispondenza della punta, per l'immediata visualizzazione del reflusso ematico nello spazio tra cannula e mandrino, che permette la riduzione degli errori di inserzione e facilita l'inserimento al primo tentativo • Prima camera di reflusso, dotata di tappo ventilato, in posizione distale • Seconda camera di reflusso in corrispondenza del cono di connessione a conferma del corretto posizionamento in vena • Distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere (trim distance) ottimizzata per a garantire e facilitare un corretto incannulamento e posizionamento in vena • Bande radio-opache incorporate nella parete della cannula, non a contatto con fluidi infusi o il paziente • Cono in materiale estremamente trasparente a garanzia di una corretta visualizzazione del ritorno ematico e a conferma della corretta esecuzione della procedura di lavaggio, resistente alla trazione e con codice colore internazionale è compatibile con tutte le connessioni luer/luer-lock a norma ISO. • Tappo ventilato rimovibile
-------------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Compatibile con risonanza magnetica nucleare (RMN) condizionata alle avvertenze contenute nelle istruzioni d'uso del prodotto e conforme alle norme non armonizzate ASTM F2119-07, ASTM F2213-06, ASTM F2052-15, ASTM F2503-13. 	
Tempi di permanenza consigliati	La sostituzione del catetere dovrebbe essere effettuata quando clinicamente indicato (come da INS 2016). Se ben gestito il catetere venoso periferico BD Cathena™ può rimanere in vena anche oltre le 72/96 ore.	
Resistenza alle pressioni	Tutte le misure sono state testate per l'utilizzo con mezzi di contrasto di diverse viscosità alla pressione massima di 325 PSI. I dati sulle portate in funzione dei diversi calibri sono disponibili separatamente e su specifica richiesta.	
Materiali	Fabbricato senza l'impiego di lattice (LATEX) e di Di-2-Etilsilftalato (DEHP) e di PVC.	
	Catetere	Poliuretano BD Vialon™
	Mandrino	Acciaio inossidabile
	Cono luer/luer-lock trasparente con codice colore	Polipropilene
	Copricatetere	Polipropilene
	Camera reflusso primaria	Polipropilene trasparente
	Tappo ventilato	Polipropilene
	Lubrificante dell'attivatore del setto	Silicone
	Setto BD Multiguard™	Gomma di silicone di grado medicale
	Molla	Acciaio
	Lubrificante del mandrino*	Silicone di grado medicale
	BD Vialon™ è un poliuretano termoplastico, privo di memoria, resistente al piegamento che si ammorbidisce fino al 70% a contatto con il flusso ematico riducendo le sollecitazioni meccaniche sulle pareti dei vasi e quindi le flebiti meccaniche, garantendo quindi tempi di permanenza più lunghi. Il materiale BD Vialon™ è supportato da oltre 15 evidenze scientifiche.	
Confezionamento ed etichettatura	Il confezionamento primario e secondario è prodotto senza l'impiego di lattice, di ftalati e di PVC	
	<p>Primario Peel-pack in blister preformato PVC Free e carta per uso medico permeabile all'ossido di etilene riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conforme alla normativa ISO 11607 ed ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> <p>Secondario Cartoncino riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa ISO 15223-1 ed EN 1041.</p> <p>Imballo Cartone rigido riportante tutte le informazioni come prescritto dalle direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e conformi alla normativa ISO 15223-1 ed EN 1041.</p>	
Sterilizzazione	Ossido di etilene EtO La sterilizzazione è conforme ai requisiti stabiliti dalle norme EN 556-1, ISO 11135. I residui di EtO di ECH (epocloridina) sono conformi ai limiti ai limiti stabiliti dalla norma EN ISO 10993-7 e non superano il livello di 30 µg/dispositivo.	
Validità	3 anni dalla data di produzione. Nel rispetto del concetto di garanzia di sterilità o Sterility Assurance Level (SAL) di 10 ⁻⁶ .	
Controindicazioni	Nessuna nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.	

Compatibilità con prodotti farmaceutici	Si dichiara la conformità alle normative ISO ed EN in materia. Non sono note limitazioni particolari nella scelta di fluidi o farmaci da somministrare. È necessario attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni, istruzioni e controindicazioni relative alle sostanze infuse, compresi fluidi, farmaci, sangue o emoderivati, e mezzi di contrasto, così come specificato dalle case farmaceutiche produttrici.
Modalità di conservazione	Conservare a temperatura ambiente (non superiore ai 30°C), in luogo asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e fonti di calore.
Biocompatibilità	Il prodotto è stato realizzato con materiali, coloranti ed inchiostri atossici. I materiali utilizzati sono stati testati per valutare la tossicità secondo quanto indicato dalle normative ISO 10993-1, ISO 10993-7 Si dichiara l'apirogenicità del prodotto.
Produzione e Controllo Qualità	L'intero ciclo produttivo dei prodotti Becton Dickinson è realizzato nel rispetto delle più rigorose specifiche internazionali ed è sottoposto al controllo ed all'approvazione degli organi preposti.
Smaltimento	I dispositivi medici appuntiti, contaminati da sangue o altri fluidi organici, devono essere smaltiti negli appositi contenitori ed eliminati tramite incenerimento. Lo smaltimento deve comunque avvenire in conformità alle direttive nazionali, comunitarie ed internazionali in materia. In ogni caso si consiglia di fare riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.
Stabilità nel tempo del prodotto	Nei limiti della validità indicata sulla confezione
Date di immissione in commercio	Immissione in commercio in Europa: 2017 Immissione in commercio in Italia: 2017
Certificazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Ente Notificato BSI 2797 – Certificato N. FM 71665 – ISO 13485:2003 • Ente Notificato BSI 2797 - Certificato N. MD 81426 – ISO 13485:2003 • Marcatura CE: Ente Notificato BSI 2797 – Certificato N. CE 01738
Normative di riferimento adottate da BD	<ul style="list-style-type: none"> • EN 556-1:2001 - Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' • EN 1041:2008 - Information supplied by the manufacturer with medical devices • EN 20594-1:1993 (ISO 594-1:1986) - Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Part 1: General requirements • EN 62366:2008 (IEC 62366:2007) - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices • EN ISO 10555-1:2009 (ISO 10555-1:2013) - Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements • EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009) - Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals • EN ISO 10993-7:2008 (ISO 10993-7:2008) - Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals • EN ISO 11607-1:2009 (ISO 11607-1:2006) - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems • EN ISO 11607-2:2006 (ISO 11607-2:2006) - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes • EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003) - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

	<ul style="list-style-type: none"> • EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007) - Medical devices - Application of risk management to medical devices • EN ISO 15223-1:2016 (ISO 15223-1:2012) - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements • ASTM F2119-07 - Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants • ASTM F2213-06 - Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment • ASTM F2052-15 - Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment • ASTM F2503-13 - Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. • ISO 594-2:1998 - Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings • ISO 10555-5:2013 - Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters -Part 5: Over-needle peripheral catheters • ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (except section 10) • ISO 23908:2011 - Sharps injury protection - Requirements and test methods -Sharps protection features for single-use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling
<p>Bibliografia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Onia R et al; Evaluation of a new safety peripheral IV catheter designed to reduce mucocutaneous blood exposure; Current Medical Research & Opinion Vol. 27, No. 7, 2011, 1339–1346 • Cooper DM, Whitfield M, Newton D, Chiarella J, Machaczek K, Introduction of a non-ported peripheral intravenous catheter with multi-use blood control septum offers improvements in the overall efficiency of the procedure and is clinically well accepted; International Journal of Healthcare Technology and Management, 15 (3), 177-193. • Haeseler G, Hildebrand M, Fritscher J., Efficacy and ease of use of an intravenous catheter designed to prevent blood leakage: a prospective observational trial; J Vasc Access. 2015 May-Jun;16(3):233-6 • Richardson D, Kaufman L.; Reducing blood exposure risks and costs associated with SPIVC insertion; Nurs Manage. 2011 Dec;42(12):31-4 • Fassolt A; Phlebitogenicity of venous catheters of Vialon; Infusionsther Klin Ernahr; 1985; 12 (6); p.282-6. • Foster, L et al; A descriptive study of peripheral intravenous catheters in patients admitted to a pediatric unit in one Australian hospital; Journal of Infusion Nursing; May/June 2002; 23(3); p. 159-167. • Gaukroger PB, Roberts JG, Manners TA; Infusion thrombophlebitis: a prospective comparison of 645 Vialon® and Teflon® cannulae in anaesthetic and postoperative use; Anaesth Intens Care 1988;16; p.265-271. • Gorny, DA; Letter to the Editor; Journal of Intravenous Nursing; 1990; 13(4); p. 259. (Rebuttal to McKee) • Jacquot C, et al; Effect of type of material on thrombophlebitis risk with peripheral venous catheters; Ann Fr Anestha Réanim 1989;8; p.3-7. [French language, English abstract]

	<ul style="list-style-type: none">• Karadag A, Gorgulu S; Effect of two different short peripheral catheter materials on phlebitis development; Journal of Intravenous Nursing; 23(30); May/June 2000; p. 158-166.• Kerrison T, Woodhull J; Reducing the risk of thrombophlebitis: a comparison of Teflon and Vialon cannulae; Professional Nurse; 1994; 9(10); p. 662-666.• Lai, K; Safety of prolonging peripheral cannula and IV tubing use from 72 hours to 96 hours; 1998; AJIC; 25(1); p. 66-70.• Maki DG, Ringer M. Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters: a randomized controlled trial; Ann Intern Med 1991;114; p. 845-854.• Myles PS, et al; Single versus double occlusive dressing technique to minimize infusion thrombophlebitis: Vialon® and Teflon® cannulae reassessed; Anaesth Intens Care; 1991; 19; p. :525-529.• McKee JM, et al; Complications of intravenous therapy: a randomized prospective study—Vialon vs. Teflon; Journal of Intravenous Nursing; 1989;12(5); p. 288-295.• Shotkin, JD, Lombardo F; Use of an indwelling peripheral catheter for 3-5 day chemotherapy administration in the outpatient setting; Journal of Intravenous Nursing; Nov/Dec 1996; 19(6); p. 315-320.• Stanley MD, et al; Infiltration during intravenous therapy in neonates: comparison of Teflon and Vialon catheters; South Med J 1992; 85(9); p. 883-886.• Stoddard GJ, Davis HT; Development of thrombophlebitis in peripheral veins with Vialon and PTFE-Teflon cannulas: a double-blind, randomized, controlled trial; (letter) Ann R Coll Surg Engl; 1993; 74; p.296-299.• Stokes KB; Polyether polyurethanes: biostable or not? J Biomaterial Applications; 1998; 3; p. 228-259.• Stonehouse, J; Phlebitis associated with peripheral cannulae; Professional Nurse; Oct 1996; 12(1); p. 51-54.• Szycher M; Biostability of polyurethane elastomers: a critical review. J Biomaterial Applications; 1998; 3; p. 297-402.• Treuren B, Galletly D; A comparison of intravenous cannulae available in New Zealand; Anaesth Intens Care; 1990; 18; p. 540-546.
--	---

BD Cathena™ with BD Multiguard™ Technology e BD Vialon™ sono marchi registrati Becton Dickinson & Co.