

ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO

AGHI ,SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER CATETERE



INDICE

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI	3
A. ETICHETTATURA	3
B. CONFEZIONAMENTO	3
C. IMBALLAGGIO	4
D. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI	4
LOTTO 1: SIRINGHE SENZ' AGO LUER LOCK.....	4
LOTTO 2: SIRINGHE SENZ' AGO CONO LUER LOCK, LUER E CATETERE	5
LOTTO 3: SIRINGHE SENZ' AGO LUER.....	6
LOTTO 4: SIRINGHE CON AGO	6
LOTTO 5: SIRINGHE CON AGO 10 ML CONO CENTRALE E 20 ML CONO ECCENTRICO	7
LOTTO 6: SIRINGHE CON AGO TUBERCOLINA	8
LOTTO 7: SIRINGHE PRE-EPARINATA PER EMOGASANALISI.....	9
LOTTO 8: AGHI MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO	9
LOTTO 9: AGHI MONOUSO PER INIEZIONE E PRELIEVO SPECIALI	10
LOTTO 10 : AGHI A FARFALLA	11
LOTTO 11: tappo per catetere venoso a membrana perforabile e non.....	12
LOTTO 12: SIRINGHE PER INSULINA DA 0,5 ML SENZA SPAZIO MORTO	12
LOTTO 13: SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO	14
LOTTO 14: AGHI PER PENNA PER SOMMINISTRAZIONE INSULINA	14
LOTTO 15 : Ago-catetere intravenoso con valvola di iniezione	15
LOTTO 16 : tappo per catetere a sistema chiuso.....	15
LOTTO 17: AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE.....	16
LOTTO 18: AGHI MONOUSO SPINALI PUNTA MATITA TIPO WHITACRE	17
LOTTO 19 : Aghi cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y"	18
LOTTO 20: AGHI CANNULA E RELATIVI OTTURATORI	18
E. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	19
F. ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA	20
G. CALL CENTER	20

CARATTERISTICHE GENERALI 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 dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

Tutti i prodotti devono essere fabbricati in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale ed interamente latex free.

ETICHETTATURA

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

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

CONFEZIONAMENTO

I contenitori dei prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE.

I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. I dispositivi devono essere in confezione singola sterile con involucro (doppio accoppiato) che garantisca il mantenimento della sterilità e della apirogenicità nel tempo e che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per l'apertura dell'involucro. Il confezionamento deve permettere l'estrazione del dispositivo in modo asettico e lungo tutta la sigillatura dell'involucro primario.

Sull'involucro primario sterile monouso, deve essere indicato:

- il metodo di sterilizzazione;
 - la dicitura sterile;
 - la dicitura monouso;
 - la data di scadenza o di validità del prodotto.
-

Sulla confezione minima d'imballo (max.100 pz., salvo ove diversamente specificato) deve essere indicato:

- descrizione prodotto;
- lotto, data produzione e scadenza validità;
- metodo sterilizzazione;
- nome ed indirizzo produttore.

IMBALLAGGIO

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

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione della medesima.

La Ditta aggiudicataria deve, inoltre, provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballaggi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria;
- nome del prodotto;
- descrizione del prodotto;
- dimensioni e materiali;
- nome e indirizzo dell'officina di produzione;
- data e numero di lotto di fabbricazione;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI

Lotto 1: siringhe senz'ago luer lock

Siringhe sterili, monouso, apirogene, atossiche.

Caratteristiche tecniche richieste

- Devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti. Non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo in cui sono utilizzate per l'iniezione. Tali dati devono essere rilevabili nella scheda tecnica.
 - Devono essere costituite da tre pezzi: cilindro, stantuffo e 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.
- L'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di una capsula di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Il pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo nel cilindro.
- Le siringhe devono riportare, sulla superficie esterna una scala graduata chiara, resistente e naturalmente affidabile, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- Devono corrispondere a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti per quanto riguarda la sterilità, l'apirogenicità, la tossicità e la tenuta.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
1.01	Siringhe cono luer lock senza ago ml 2,5-3	45.600
1.02	Siringhe cono luer lock senza ago ml 5	69.400
1.03	Siringhe cono luer lock senza ago ml 10	238.000
1.04	Siringhe cono luer lock senza ago ml 20	71.000
1.05	Siringhe cono luer lock senza ago ml 30	249.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 2: Siringhe senz'ago cono luer lock, luer e catetere

Caratteristiche tecniche richieste, vedi lotto 1

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
2.01	Idem 50-60 ml cono luer lock centrato senz'ago	295.200
2.02	Idem 50-60 ml cono catetere	1.116.200
2.03	Idem 50-60 ml cono luer eccentrico senz'ago	150.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 3: Siringhe senz'ago luer

Caratteristiche tecniche richieste, vedi lotto 1

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
3.01	Idem 20 ml cono luer eccentrico senza ago	105.000
3.02	Idem 30 ml cono luer eccentrico senza ago	72.200

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 4: siringhe con ago

Siringhe sterili, monouso, apirogene, atossiche.

Caratteristiche tecniche richieste

- Devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti. Non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo in cui sono utilizzate per l'iniezione.
 - Devono essere costituite da tre pezzi: cilindro, stantuffo e 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.
 - L'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di una capsula di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
 - Il pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo nel cilindro.
 - Le siringhe devono riportare, sulla superficie esterna una scala graduata chiara, resistente e naturalmente affidabile, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
 - L'ago deve essere in acciaio inox lubrificato, pulito all'interno ed esterno. 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 barilettto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.

- La punta dell'ago deve essere a triplice affilatura, per rendere lo stesso ben affilato e penetrante.
- Il cono deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- Deve essere saldamente montato sul cono della siringa.
- Deve essere protetto da copriago in plastica atossica, per evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni
- Devono corrispondere a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti per quanto riguarda la sterilità, l'apirogenicità, la tossicità e la tenuta.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
4.01	Siringhe plastica sterili monouso 2-2,5 ml cono centrale ago montato G22-23 30mm	6.076.000
4.02	Idem 5 ml cono centrale ago montato G21 o G22 30mm	9.368.000
4.03	Idem 10 ml cono eccentrico ago montato G21 40mm	880.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 5: Siringhe con Ago 10 ml cono centrale e 20 ml cono eccentrico

Caratteristiche tecniche richieste

Vedi Lotto 4

5.01	Siringhe plastica sterili monouso 10 ml cono centrale ago montato G22 30mm	6.306.000
5.02	Idem 20 ml cono eccentrico ago montato G 20 40mm	3.007.200

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 6: Siringhe con Ago Tuberculina

Siringhe sterili, monouso, apirogene, atossiche.

Caratteristiche tecniche richieste

- Devono essere fabbricate in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
 - Devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti. Non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo in cui sono utilizzate per l'iniezione.
 - Devono essere costituite da tre pezzi: cilindro, stantuffo e 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.
 - L'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di una capsula di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
 - Il pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo nel cilindro.
 - Le siringhe devono riportare, sulla superficie esterna una scala graduata chiara, resistente e naturalmente affidabile, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
 - L'ago deve essere in acciaio inox lubrificato, pulito all'interno ed esterno. 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.
 - La punta dell'ago deve essere a triplice affilatura, per rendere lo stesso ben affilato e penetrante.
 - Il cono deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
 - Deve essere saldamente montato sul cono della siringa.
 - Deve essere protetto da copriago in plastica atossica, per evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni
 - Incrementi richiesti: siringa da 1 ml graduazione con incremento ogni 0,01 ml
-

- Devono corrispondere a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti per quanto riguarda la sterilità, l'apirogenicità, la tossicità e la tenuta.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
6.01	Siringhe plastica sterile monouso per tubercolina 1 ml montato ago G26 10mm	917.508

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 7: siringhe pre-eparinata per emogasanalisi

Caratteristiche tecniche richieste

- In materiale plastico trasparente, a perfetta tenuta, chimicamente stabile sterile apirogena. Per prelievo arteroso con contenuto di eparina bilanciata non inferiore a 50 U.I.
- L'ago in acciaio inox, a parte ultrasottile, da 22/23G, con punta a triplice affilatura, saldamente fissata al cono, protetto da un cappuccio.
- La confezione dovrà contenere un tappo separato per la chiusura del cono della siringa, dopo il prelievo.
- Documentazione attestante la non interferenza nella determinazione degli elettroliti.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
7.01	Siringhe per emogasanalisi 2,5ml/3 ml c/ago 22G/23G x 1	495.600

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 8: aghi monouso per iniezione e prelievo

Gli aghi ipodermici devono essere sterili, monouso, apirogeni, atossici, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste.

- L'ago deve essere in acciaio inox lubrificato, pulito ad ultrasuoni.

- 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.
- La punta dell'ago deve essere a triplice affilatura, per rendere lo stesso ben affilato e penetrante.
- Il cono deve essere in materiale plastico atossico; deve essere colorato, a seconda della misura, secondo gli standards convenzionali internazionali; deve essere trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- Il raccordo deve essere universale sia per coni luer che luer lock.
- L'ago deve essere dotato di copriago in plastica atossica, atto ad evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
8.01	Ago sterile monouso G18 40mm	3.007.600
8.02	Idem G19 40 mm	529.800
8.03	idem G20 40mm	913.200
8.04	Idem G21 40mm	327.200
8.05	Idem G22 30mm	413.400
8.06	Idem G23 30mm	147.600
8.07	Idem G25 16mm	166.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 9: aghi monouso per iniezione e prelievo speciali

Caratteristiche tecniche richieste

Vedi lotto 8

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
9.01	Ago sterile monouso G25 25mm	373.600

9.02	Idem G23 25mm	70.000
9.03	Idem G26 13mm	20.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 10 : aghi a farfalla

Gli aghi epicranici a farfalla devono essere sterili, monouso, apirogeni, atossici, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste

- L'ago deve essere in acciaio inox (del quale dovrà essere indicato il titolo), siliconato o teflonato, pulito ad ultrasuoni, scorrevole, atraumatico. 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 tubicino in plastica di raccordo e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- La punta deve essere a triplice affilatura.
- Le alette laterali, ziggrinate o perforate, devono essere flessibili, provviste di arresto antiscivolo, di facile impugnatura per un pieno controllo dell'ago durante la venipuntura e, a seconda della misura, colorate 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, con attacco luer lock e munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta, lunghezza di 30 cm con una tolleranza di + o – 10%.
- L'ago deve essere dotato di copriago in plastica atossica, atto ad evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni.

Le misure dell'ago sono:

19 Gauge - lunghezza mm 18/diametro mm 1,1

21 Gauge - lunghezza mm 18/diametro mm 0,8

23 Gauge - lunghezza mm 18/diametro mm 0,6

25 Gauge - lunghezza mm 18/diametro mm 0,5

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
10.01	Aghi epicranici G19	1.513.000
10.02	Idem G21	5.257.832
10.03	Idem G23	635.200
10.04	Idem G25	5.000

Confezionamento

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: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 11: Tappo per catetere venoso a membrana perforabile e non

Tappo in plastica medica per catetere venoso, con attacco luer lock maschio

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
11.01	Tappo perforabile per catetere venoso	2.106.200
11.02	Tappo non perforabile per catetere venoso	1.216.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste

Lotto 12: Siringhe per insulina da 0,5 ml senza spazio morto

Caratteristiche tecniche richieste.

Siringhe sterili, monouso, apirogene, atossiche.

In materiale plastico trasparente a perfetta tenuta, chimicamente stabile sterile, con cono luer centrale.

L'ago saldato al corpo della siringa tramite un cono pieno che lo metta in contatto con l'estremità dello stantuffo senza possibilità di ristagno di liquido nella zona intermedia (senza spazio morto). Le gradazioni devono essere chiaramente riportate alla scala unica in unità, con incremento non superiore ad un'unità.

Caratteristiche tecniche richieste

- Devono essere fabbricate in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti. Non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo in cui sono utilizzate per l'iniezione.
- 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.
- L'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di una capsula di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Le siringhe devono riportare, sulla superficie esterna una scala graduata chiara, resistente e naturalmente affidabile, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- L'ago deve essere in acciaio inox lubrificato, pulito all'interno ed esterno. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- La punta dell'ago deve essere a triplice affilatura, per rendere lo stesso ben affilato e penetrante.
- L'ago saldato al corpo della siringa tramite un cono pieno che lo metta in contatto con l'estremità dello stantuffo senza possibilità di ristagno di liquido nella zona intermedia (senza spazio morto). Deve essere protetto da copriago in plastica.
- Il cono deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- Deve essere protetto da copriago in plastica atossica, per evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni
- Incrementi di graduazione della scala per unità.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
12.01	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml- 0,5 ml senza spazio morto, ago termosaldato, 29/30G 8 mm circa	3.900.000
12.02	Siringhe plastica sterili monouso per insulina	2.193.400

	100UI/ml- 0,5 ml senza spazio morto, ago termosaldato, 29G/30G 12/13 mm circa	
--	--	--

Confezionamento

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente in involucri termosaldati.

Nel caso di confezionamento multiplo delle siringhe, ogni singola siringa deve essere autoprotetta e garantire comunque la sterilità interna attraverso due tappi fissati alle estremità della siringa. Ogni singola siringa dovrà essere provvista di sigillo per evidenziare l'avvenuto o meno utilizzo e riportare i dati variabili del prodotto (lotto e scadenza).

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 13: Siringhe per insulina senza spazio morto

Caratteristiche tecniche richieste, vedi lotto 11

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
13.01	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml 1 ml , con spazio morto ago staccabile 25G 5/8 (N)	336.000
13.02	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml- 0,3 ml senza spazio morto, ago termosaldato, 30G 8mm circa	1.981.360

Confezionamento

Vedi Lotto 12.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste.

Lotto 14: aghi per penna per somministrazione insulina

Caratteristiche tecniche generali:

Ago sterile con cannula in acciaio inox, monouso, atossico, apirogeno, compatibili con tutte le penne per insulina in commercio.

Caratteristiche confezione come da riferimenti generali delle siringhe.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
14.01	Aghi sterili monouso per penne iniettrici di insulina G28/G29 lunghezza circa 12 mm (tolleranza + - 1 mm)	1.618.800
14.02	Aghi sterili monouso per penne iniettrici di insulina G30/G31 lunghezza circa 8 mm (tolleranza + - 1 mm)	6.474.000
14.03	Aghi sterili monouso per penne iniettrici di insulina G31 lunghezza circa 5 mm (tolleranza + - 1 mm)	2.274.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste

Lotto 15 : Ago-catetere intravenoso con valvola di iniezione

Ago in acciaio inox con punta a tripla affilatura, catetere in poliuretano "medical grade", altamente biocompatibile, trasparente, radiopaco, LATEX FREE, impugnatura trasparente con camera di reflusso dotata di filtro, cono catetere L/L a codice colore, seconda via di accesso con valvola antireflusso e cappuccio di protezione. E' richiesta documentazione inerente il tempo di permanenza in sede ed eventuale riferimento ai flussi erogabili.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
15.01	Ago cannula venoso con valvola iniezione intermittente G14 lungo 50 mm circa	35.200
15.02	Idem G20 mm 33 circa	2.300

Confezionamento

Vedi punto B.

Lotto 16 : tappo per catetere a sistema chiuso

Dispositivo monouso per accesso vascolare a sistema chiuso, idoneo all'infusione e/o al prelievo senza aprire il sistema. Connessione luer-lock.

Resistenza alla pressione di 1500mmHg e a vuoto di 600 mmHg. Massima contropressione 760mmHg (1 Bar).

E' richiesta documentazione relativa al tempo di permanenza di almeno 7 giorni con circa 100 accessi. Adatto all'uso di lipidi e di sostanze chemioterapiche.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
16.01	Sistema per accesso venoso a circuito chiuso	43.000

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste

Lotto 17: aghi spinali con punta quincke

Gli aghi spinali con punta Quincke devono essere monouso, sterili, apirogeni, atossici, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste.

- La cannula ed il mandrino devono essere in acciaio inox, non siliconati, con base e impugnatura in materiale plastico, trasparente, per uso medicale. 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. A seconda di come richiesta, la cannula è lunga circa 75 o circa 90 mm; il diametro varia da 18 a 25 Gauge. **Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5 %.**
- Il mandrino, con punta a smussatura appropriata di pari lunghezza dell'ago, deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza e deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago a quella del mandrino.
- 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 in plastica atossica, atto ad evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni.

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

17.01	Ago spinale 18G x 75mm	9.464
17.02	Ago spinale 20G x 75mm	630
17.03	Ago spinale 22G x 75mm	3.750
17.04	Ago spinale 25G x 75mm	500
17.05	Ago spinale 18G x 90mm	14.960
17.06	Ago spinale 19G x 90mm	2.660
17.07	Ago spinale 20G x 90mm	13.102
17.08	Ago spinale 22G x 90mm	28.500
17.09	Ago spinale 25G x 90mm	10.136

Confezionamento

Vedi punto B. Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di almeno 5 aghi per tutte le misure richieste

Lotto 18: aghi monouso spinali punta matita tipo whitacre

Caratteristiche tecniche richieste.

Cannula in acciaio ad altissima resistenza , con punta matita,con foro laterale vicino alla punta per evitare un mal posizionamento tra la dura madre e l'aracnoide. Il diametro interno deve permettere un rapido riflusso del liquido cerebro-spinale ed una facile introduzione dell'anestetico. Il cono dell'ago è trasparente per poter identificare il flusso del liquido cerebrospinale; l'impugnatura del mandrino identifica il diametro dell'ago, attraverso il codice colore internazionale. **Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5 %.**

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
18.01	Ago 22G x 90 mm	2.890
18.02	Ago 25G x 90 mm c/introd	26.400
18.03	Ago 27G x 90 mm c/introd	16.060

Confezionamento

Vedi punto B. Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di almeno 5 aghi per tutte le misure richieste

Lotto 19 : Aghi cannula a due vie con prolunga e raccordo a “Y”

Caratteristiche tecniche richieste.

Ago in acciaio inox a triplice affilatura con alette laterali **catetere in poliuretano** "medical grade", altamente biocompatibile, trasparente, radiopaco, tubo di estensione integrato a calibro ridotto, 2° via di accesso supplementare (raccordo ad "Y") dotata di dispositivo tale da garantire: una perfetta tenuta, la realizzazione di un "sistema chiuso", l'infusione di farmaci. Calibro da 16G a 24G circa lunghezza proporzionale al calibro da mm.19 a mm25 circa. E' richiesta documentazione inerente il tempo di permanenza in sede, ed eventuale riferimento ai flussi erogabili.

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
19.01	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a “Y” G18	8.140
19.02	Idem G20	31.800
19.03	Idem G22	40.300
19.04	Idem G24	8.200

Confezionamento

Vedi punto B. Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di almeno 5 aghi per tutte le misure richieste

Lotto 20: aghi cannula e relativi otturatori

Gli aghi cannula intravenosi devono essere sterili, monouso, apirogeni, atossici, fabbricati con materiali inerti.

Caratteristiche tecniche richieste.

- Il catetere deve essere in poliuretano per esclusivo uso medicale; deve avere punta a doppia angolatura, totale aderenza all'ago, senza memoria in caso di inginocchiamento, radiopaco per tutta la lunghezza, con pareti lubrificate e sottili.
 - Il cono di connessione deve essere in materiale plastico per uso medicale e trasparente per verificare il corretto posizionamento dell'ago; attacco luer/lock.
 - L'ago guida deve essere in acciaio inox, lubrificato, con punta a triplice affilatura.
 - La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale e trasparente, dotata di filtro.
 - Il sistema deve essere protetto da un copricatetere in materiale plastico idoneo.
-

- L'ago deve essere dotato di copriago in plastica atossica, atto ad evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente per evitare manipolazioni.

- L'ago cannula deve riportare, a seconda della misura, il codice-colore secondo gli standards convenzionali internazionali.

A. Ago catetere calibro da 14 G a 24 G, lunghezza proporzionale al calibro: da mm. 50 circa a mm 19 circa. E' richiesta documentazione inerente il tempo di permanenza in sede ed eventuale riferimento ai flussi erogabili.

B. Otturatore per ago catetere in **materiale plastico** "medical grade" a codice colore di calibro e lunghezza idonea e compatibile con l'ago catetere di cui al precedente punto A.

Il quantitativo biennale complessivo per gli aghi cannula è di 2.807.800. I prodotti sotto elencati rappresentano i prodotti minimi che la Concorrente deve presentare in sede di offerta (si veda il Disciplinare di gara al paragrafo 6 "Modalità di aggiudicazione della gara")

Codice	Descrizione	Quantitativo Biennale
20.01	Ago cannula venoso G14 lungo 50 mm circa	2.807.800
20.02	Idem G 16 mm 50 circa	
20.03	Idem G 18 mm 45 circa	
20.04	Idem G 20 mm 33 circa	
20.05	Idem G 22 mm 25 circa	
20.06	Idem G 24 mm 19 circa	
20.07	Otturatori per aghi cannula	202.500

Confezionamento

Vedi punto B.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale per tutte le misure richieste

INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, la Ditta aggiudicataria metta in commercio materiale analogo a quello oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà dell'Amministrazione accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche e contrattuali.

acquisto di prodotti non espressamente richiesti a gara

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Amministrazioni si riservano la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria la fornitura di referenze diverse (riferite ai diversi lotti) da quelle indicate e ricomprese nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara. In questo caso si applicherà la percentuale di sconto espresso dalla Ditta aggiudicataria in sede di offerta economica relativamente alla stessa tipologia di prodotto.

CALL CENTER

La Ditta aggiudicataria, entro 15 (quindici) giorni feriali dalla stipula della Convenzione dovrà:

predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
 - prodotti offerti in Convenzione;
 - ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
 - ricezione delle Richieste di Approvvigionamento (i.e. ordini);
 - modalità di inoltro dei reclami;
 - Responsabile del Servizio.
-