

**ALLEGATO 3**  
***CAPITOLATO TECNICO***

## **1. PREMESSA.**

Oggetto della Convenzione è la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere suddivisa in 20 Lotti, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

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

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI E QUANTITATIVI**

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

### **▪ 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.
- Il valore minimo della scala graduata per le siringhe sino a 10 ml. deve essere non superiore a 0,2 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
1.01	Siringhe cono luer lock senza ago ml 2,5-3	113.864
1.02	Siringhe cono luer lock senza ago ml 5	260.442
1.03	Siringhe cono luer lock senza ago ml 10	705.088
1.04	Siringhe cono luer lock senza ago ml 20	742.014
1.05	Siringhe cono luer lock senza ago ml 30	746.928

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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
2.01	Idem 50-60 ml cono luer lock centrato senz'ago	848.160
2.02	Idem 50-60 ml cono catetere	2.882.412
2.03	Idem 50-60 ml cono luer eccentrico senz'ago	350.606

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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
3.01	Idem 20 ml cono luer eccentrico senza ago	2.240.924
3.02	Idem 30 ml cono luer eccentrico senza ago	242.892
3.03	Idem 10 ml cono luer eccentrico senza ago	954.720

Confezionamento

Vedi punto 4.

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.
- Il valore minimo della scala graduata, per le siringhe sino a 10 ml. deve essere non superiore a 0,2 ml.
- 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
- 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
4.01	Siringhe plastica sterili monouso 2-2,5 ml cono centrale ago montato G22-23 30mm	14.590.648
4.02	Idem 5 ml cono centrale ago montato G21 o G22 30mm	20.960.316
4.03	Idem 10 ml cono eccentrico ago montato G21 40mm	10.791.378

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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

Codice	Descrizione	Quantitativo
5.01	Siringhe plastica sterili monouso 10 ml cono centrale ago montato G22 30mm	7.027.020
5.02	Idem 20 ml cono eccentrico ago montato G 20 40mm	5.798.520

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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
6.01	Siringhe plastica sterile monouso per tubercolina 1 ml montato ago G26 10mm	2.344.680

Confezionamento

Vedi punto 4.

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
7.01	Siringhe per emogasanalisi 2,5ml/3 ml c/ago 22G/23G x 1	1.995.084

Confezionamento

Vedi punto 4.

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 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; 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
8.01	Ago sterile monouso G18 40mm	7.841.340
8.02	Idem G19 40 mm	2.402.244
8.03	idem G20 40mm	1.144.260
8.04	Idem G21 40mm	1.346.436
8.05	Idem G22 30mm	1.236.924
8.06	Idem G23 30mm	343.980
8.07	Idem G25 16mm	1.389.960

Confezionamento

Vedi punto 4.

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
9.01	Ago sterile monouso G25 25mm	137.592
9.02	Idem G23 25mm	250.192
9.03	Idem G26 13mm	256.370

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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 19-20/diametro mm 1,1

21 Gauge - lunghezza mm 19-20/diametro mm 0,8

23 Gauge - lunghezza mm 19-20/diametro mm 0,6

25 Gauge - lunghezza mm 19-20/diametro mm 0,5

Codice	Descrizione	Quantitativo
10.01	Aghi epicranici G19	489.294
10.02	Idem G21	13.257.972
10.03	Idem G23	1.293.084
10.04	Idem G25	51.667

#### 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
11.01	Tappo perforabile per catetere venoso	4.790.448
11.02	Tappo non perforabile per catetere venoso	2.652.156

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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**

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
--------	-------------	--------------

12.01	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml- <b>0,5 ml</b> senza spazio morto, ago termosaldato, 29/30G 8 mm circa	13.006.656
12.02	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml- <b>0,5 ml</b> senza spazio morto, ago termosaldato, 29G/30G 12/13 mm circa	8.526.492

### 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**

Caratteristiche tecniche richieste, vedi lotto 12

Codice	Descrizione	Quantitativo
13.01	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml <b>1 ml</b> , con spazio morto ago staccabile 25G 5/8 (N)	678.132
13.02	Siringhe plastica sterili monouso per insulina 100UI/ml- <b>0,3 ml</b> senza spazio morto, ago termosaldato, 30G 8mm circa	6.068.088

### 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
14.01	Aghi sterili monouso per penne iniettrici di insulina G28/G29 lunghezza circa 12 mm (tolleranza + - 1 mm)	3.731.832
14.02	Aghi sterili monouso per penne iniettrici di insulina G30/G31 lunghezza circa 8 mm (tolleranza + - 1 mm)	24.433.812
14.03	Aghi sterili monouso per penne iniettrici di insulina G31 lunghezza circa 5 mm (tolleranza + - 1 mm)	6.343.272

##### Confezionamento

Vedi punto 4.

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
15.01	Ago cannula venoso con valvola iniezione intermittente G14 lungo 50 mm circa	34.398
15.02	Idem G20 33 mm circa	1.179.921
15.03	Idem G 22 25 mm circa	274.341
15.04	Idem G 18 45 mm circa	240.645

15.05	Idem G 16 45 mm circa	43.524
-------	-----------------------	--------

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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

#### **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.
- Al valore in ml. di spazio morto e al volume di riempimento in ml.

Codice	Descrizione	Quantitativo
16.01	Sistema per accesso venoso a circuito chiuso	517.374

#### Confezionamento

Vedi punto 4.

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
17.01	Ago spinale 18G x 75mm	2.667
17.02	Ago spinale 20G x 75mm	2.035
17.03	Ago spinale 22G x 75mm	21.067
17.04	Ago spinale 25G x 75mm	1.404
17.05	Ago spinale 18G x 90mm	47.455
17.06	Ago spinale 19G x 90mm	10.501
17.07	Ago spinale 20G x 90mm	57.704
17.08	Ago spinale 22G x 90mm	83.538
17.09	Ago spinale 25G x 90mm	43.875

#### Confezionamento

Vedi punto 4. Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale 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
18.01	Ago 22G x 90 mm	2.035
18.02	Ago 25G x 90 mm c/introd	104.878
18.03	Ago 27G x 90 mm c/introd	50.487

#### Confezionamento

Vedi punto 4. Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale 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
19.01	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" G18	19.936
19.02	Idem G20	121.867
19.03	Idem G22	236.152



19.04	Idem G24	46.753
-------	----------	--------

Confezionamento

Vedi punto 4. Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura: è obbligatorio l'invio di una confezione multipla originale 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.

Codice	Descrizione	Quantitativo
20.01	Ago cannula venoso G14 lungo 50 mm circa	111.618
20.02	Idem G 16 mm 50 circa	144.752
20.03	Idem G 18 mm 45 circa	529.729
20.04	Idem G 18 mm 30 circa	78.624
20.05	Idem G 20 mm 33 circa	1.981.044
20.06	Idem G 22 mm 25 circa	1.725.516
20.07	Idem G 24 mm 19 circa	285.152
20.08	Otturatori per aghi cannula	570.304

### Confezionamento

Vedi punto 4.

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

### **3. ETICHETTATURA**

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

### **4. 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.

## **5. 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 alla sostituzione della medesima entro i termini di seguito specificati.

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.

## **6. CONTROLLI SULLE FORNITURE**

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

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

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

## **7. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. In caso di avallo da parte dell'Agenzia, le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

## **8. 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 al Fornitore di ciascun Lotto la fornitura di aghi siringhe ecc...

con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso articoli compresi nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara.

Resta inteso che tali richieste potranno riguardare esclusivamente prodotti analoghi a quelli previsti nel Lotto o nei Lotti aggiudicati.

In questo caso si applicherà uno sconto sul prezzo di listino pari allo sconto presentato dal Fornitore sul relativo Lotto.

## **9. CALL CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9,00 alle ore 17,00, ad eccezione di:

- giorni festivi
- giorni compresi tra il 24 dicembre e il 2 gennaio
- seconda e terza settimana di agosto

Le Amministrazioni potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **10. REFERENTI DELLE ATTIVITA'**

Il Fornitore, in sede di stipula della Convenzione dovrà comunicare il nominativo del Responsabile della fornitura, che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti dell'Agenzia e delle Amministrazioni Contraenti.

## **11. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in

generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

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

## **12. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Amministrazioni, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto richiesto nell'Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, il reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto alla risoluzione dell'Ordinativo di Fornitura.

## **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i *report* trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;

- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

#### **14. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Amministrazioni potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Amministrazioni che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.