



**GARA PER LA FORNITURA DI AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E TAPPI PER  
CATETERE 4**

**ALLEGATO 3**

**CAPITOLATO TECNICO**

## 1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere, suddivisa in 28 Lotti, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna e della Regione Marche.

LOTTI	
Lotto 1	Siringa senza ago cono luer lock
Lotto 2	Siringa senza ago cono catetere, cono luer eccentrico
Lotto 3	Siringa senza ago cono luer eccentrico
Lotto 4	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi senza ago
Lotto 5	Siringa cono centrale con ago premontato
Lotto 6	Siringa cono eccentrico con ago premontato
Lotto 7	Siringa per insulina senza spazio morto con ago termosaldato
Lotto 8	Siringa per insulina con spazio morto con ago removibile
Lotto 9	Tappo non perforabile per luer, luer lock e luer slip
Lotto 10	Ago monouso per iniezione e prelievo
Lotto 11	Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali
Lotto 12	Ago per penne da insulina
Lotto 13	Ago per penne da insulina misure speciali
Lotto 14	Connettore senza ago a pressione neutra
Lotto 15	Tappo disinfettante per connettore vascolare
Lotto 16	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con ago provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 17	Ago a farfalla per infusione provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 18	Ago cannula ad una via con alette provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 19	Ago cannula ad una via senza alette provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 20	Ago cannula con alette con valvola di iniezione (doppia via) provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 21	Ago cannula con alette con valvola di iniezione (doppia via) provvisto di meccanismo di sicurezza misure speciali
Lotto 22	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 23	Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza

Lotto 24	Siringa per insulina con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 25	Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 26	Siringa cono centrale con ago premontato provvista di meccanismo di sicurezza
Lotto 27	Siringa da tubercolina con ago premontato e meccanismo di sicurezza
Lotto 28	Ago per penne da insulina con meccanismo di sicurezza

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

## **2. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI DEI DISPOSITIVI MEDICI SENZA MECCANISMO DI SICUREZZA**

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

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR).

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

Tutti i prodotti devono avere un confezionamento tale da permettere l'apertura facilitata (peel open). Tutte le caratteristiche sopra citate devono risultare nella scheda tecnica o dichiarate dal fabbricante.

Relativamente alle misure espresse in modo diverso dal sistema decimale, si ritiene che possano essere accettati prodotti la cui misura convertita in scala decimale si differenzi per valori di arrotondamento.

### **Lotto 1: Siringa senza ago cono luer lock**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente, tranne l'ambrata, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- La siringa ambrata non deve essere trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa come sottoelencato.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale RER</b>	<b>Quantitativo quadriennale Reg. Marche</b>
1.01	Siringa senza ago cono luer lock 2,5/3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza+0-1)	372.038	294.000
1.02	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG ≤ 0,2 ml	738.167	526.800
1.03	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG ≤ 0,5 ml	1.524.957	2.148.400
1.04	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG ≤ 1,0 ml	441.346	665.200
1.05	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG ≤ 1,0 ml	434.728	732.000
1.06	Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG ≤ 1,0 ml	332.259	429.600
1.07	Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/60 ml IDG ≤ 1,0 ml	98.400	110.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

Confezione minima d'imballo max 200pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 2: Siringa senza ago cono catetere, cono luer eccentrico**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 1**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
2.01	Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG $\leq$ 1 ml	3.559.627	996.960
2.02	Siringa senza ago 100 ml cono catetere IDG $\leq$ 1 ml	336.000	87.788
2.03	Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG $\leq$ 1 ml	485.320	147.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 60 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 3: Siringa senza ago cono luer eccentrico**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 1**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
3.01	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG $\leq$ da 0,2 a 0,5 ml	2.949.200	3.536.600

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4*

3.02	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG ≤ 1 ml	3.206.800	1.388.600
3.03	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG ≤ 1 ml	218.280	190.800

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 4: Siringa pre-eparinata per emogasanalisi senza ago**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Deve essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa.
- Deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato e glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre, deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli.
- Deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una guarnizione di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- Le siringhe devono avere attacco luer lock.
- La confezione dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione che prevenga sia la contaminazione accidentale per gli operatori, che quella del prelievo.
- Dispositivo diagnostico in vitro.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
4.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi non ventilata 2,5/3 ml senza ago	1.082.200	103.200

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 5: Siringa cono centrale con ago premontato**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione dal pistone.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa come sottoelencato.
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere premontato sul cono della siringa.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale RER</b>	<b>Quantitativo quadriennale Reg. Marche</b>
5.01	Siringa cono centrale 2/2,5/3 ml con ago premontato G22/23 da 30 a 32 mm IDG ≤ 0,1 ml	14.028.800	1.512.000
5.02	Siringa cono centrale 5 ml con ago premontato G21/22 da 38 a 40 mm IDG ≤ 0,2 ml	21.682.400	2.346.400
5.03	Siringa cono centrale 10 ml con ago premontato G21/22 da 30 a 32 mm IDG ≤ 0,5 ml	15.735.600	2.336.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4



Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 6: Siringa cono eccentrico con ago premontato**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 5**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
6.01	Siringa cono eccentrico 10 ml con ago premontato G20/21 da 38 a 40 mm IDG $\leq$ 0,5 ml	14.924.800	2.472.000
6.02	Siringa cono eccentrico 20 ml con ago premontato G20/21 da 38 a 40 mm IDG $\leq$ 1 ml	7.612.200	796.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 7: Siringa per insulina senza spazio morto con ago termosaldato**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una sola scala graduata espressa in unità internazionali (UI) ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- L'ago deve essere in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere termosaldato alla siringa e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
7.01	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 da 8 mm	2.648.400	230.400
7.02	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/31 da 5 a 8 mm	56.000	3.557
7.03	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/30 da 12 a 13 mm	579.040	160.800
7.04	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 da 8 mm	2.958.400	4.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

---

Nel caso di confezionamento multiplo della siringa, è necessario garantire comunque la sterilità interna attraverso due tappi fissati alle estremità della siringa.

Confezione minima d'imballo max 30 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 8: Siringa per insulina con spazio morto con ago removibile**

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

Caratteristiche tecniche richieste dichiarate nella documentazione ufficiale fornita:

- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- L'ago deve essere in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago premontato deve essere removibile dalla siringa e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

*Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4*

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
8.01	Siringa per insulina 100UI/ml 1 ml con spazio morto con ago removibile G25 da 16 mm	404.800	269.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Le siringhe devono essere confezionate singolarmente in involucri termosaldati.

Confezione minima d'imballo max. 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

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

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

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

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
9.01	Tappo non perforabile luer, luer lock e luer slip con attacco universale (sia maschio che femmina)	11.590.000	2.764.400

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 10: Ago monouso per iniezione e prelievo**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- Il cono deve essere compatibile con i raccordi per luer e luer lock.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
10.01	Ago monouso per iniezione e prelievo G18 da 38 a 40 mm	16.086.000	9.018.400
10.02	Ago monouso per iniezione e prelievo G19 da 38 a 40 mm	588.800	105.200
10.03	Ago monouso per iniezione e prelievo G20 da 38 a 40 mm	823.600	93.200
10.04	Ago monouso per iniezione e prelievo G21 da 38 a 40 mm	599.400	194.000
10.05	Ago monouso per iniezione e prelievo G22 da 30 a 32 mm	638.400	1.394.000
10.06	Ago monouso per iniezione e prelievo G23 da 30 a 32 mm	183.600	78.400
10.07	Ago monouso per iniezione e prelievo G25 da 16 mm	496.000	100.400

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 11: Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 10**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
11.01	Ago monouso per iniezione e prelievo G19 da 25 mm	32.000	2.000
11.02	Ago monouso per iniezione e prelievo G23 da 25 mm	304.000	42.000
11.03	Ago monouso per iniezione e prelievo G25 da 25 mm	949.200	49.600
11.04	Ago monouso per iniezione e prelievo G26 da 12 a 13 mm	152.000	1.600
11.05	Ago monouso per iniezione e prelievo G27 da 12 a 13 mm	116.000	81.200
11.06	Ago monouso per iniezione e prelievo G30 da 12 a 13 mm	423.600	106.800

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 12: Ago per penne da insulina**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Deve essere in acciaio inox a triplice affilatura lubrificato, pulito all'interno ed esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere dotato d'un maggior diametro interno determinato dalla presenza di pareti particolarmente sottili.
- Deve essere termosaldato e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
12.01	Ago per penne da insulina G29 da 12 a 13 mm	3.878.000	406.000
12.02	Ago per penne da insulina G31 da 8 mm	44.918.000	8.000
12.03	Ago per penne da insulina G31 da 5 a 6 mm	82.752.400	112.400
12.04	Ago per penna da insulina G32 da 4 a 6 mm	36.884.000	48.800

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

L'ago sterile deve essere confezionato in contenitore singolo con chiusura termosaldata ed apertura tipo peel-open. Il materiale di confezionamento deve essere particolarmente flessibile al fine di evitare eventuali incrinature e/o lesioni dello stesso.

Confezione minima d'imballo max 100 pz.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 13: Ago per penne da insulina misure speciali**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricati con materiali inerti, latex free.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**vedi Lotto 12**

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
13.01	Ago per penne da insulina G33/G33,5 da 4 a 5 mm	4.265.600	4.800
13.02	Ago per penne da insulina G32/G32,5 da 8 mm	608.000	800

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

L'ago sterile deve essere confezionato in contenitore singolo con chiusura termosaldata ed apertura tipo peel-open.

Il materiale di confezionamento deve essere particolarmente flessibile al fine di evitare eventuali incrinature e/o lesioni dello stesso.

Confezione minima d'imballo max 100 pz.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 14: Connettore senza ago a pressione neutra**

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Connettore luer lock, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, ftalati free, compatibile con liquidi biologici, soluzioni organiche e inorganiche, lipidi e chemioterapici idoneo all'infusione e/o al prelievo senza aprire il sistema.
- Compatibile con infusione e/o prelievo senza necessità di apertura del sistema.
- Il dispositivo deve consentire indagini di risonanza magnetica.
- Connessioni: luer-lock maschio e compatibile luer-lock femmina.
- Dichiarata resistenza alla pressione in termini di PSI (pressione massima: minimo 300 PSI).
- Resistenza a vuoto e resistenza alla depressione interna, nessun ingresso d'aria.
- Tabella di conversione per le pressioni:  
1Bar è pari a 760 mmHg; 7,5 mmHg sono pari a 0,0099 atm che sono pari a 0,145 PSI (pound force square inch).
- Tempo di permanenza fino a 7 giorni o non inferiore a 200 accessi.
- Volume di riempimento ≤ 0,1ml.
- Spazio morto da 0,03 ml a 0,1 ml.



Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Minima irregolarità della superficie interna.
- Superficie esterna facilmente disinfettabile.
- Trasparenza del corpo.
- Autosigillante in modo da garantire il circuito chiuso al momento della disconnessione.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
14.01	Connettore senza ago non perforabile luer lock maschio/femmina a pressione neutra	5.475.400	2.305.200

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 15: Tappo disinfettante per connettore vascolare**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Il tappino deve garantire una protezione della connessione per almeno 7 giorni (se non rimosso).
- Il tappino deve essere latex free, ftalati free, monouso, sterile e compatibile con una connessione universale.
- Il tappino deve evitare la diffusione del disinfettante all'interno del sistema circolatorio del paziente.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
15.01	Tappo disinfettante per connettore vascolare con attacco universale	3.434.800	612.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

### **3. CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI DEI DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI SICUREZZA**

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

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis";
- D.L. n. 19 del 19/02/2014.

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

#### **3.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEL MECCANISMO DI SICUREZZA**

Il sistema di protezione dell'ago deve avere **tutte** le caratteristiche individuate nelle "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" febbraio 2015, reperibili all'indirizzo [http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM\\_linee\\_TAGLIENTI\\_2015](http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM_linee_TAGLIENTI_2015)

#### **Lotto 16: Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con ago provvisto di meccanismo di sicurezza**

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, fabbricata con materiali inerti, latex free.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

---

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- La siringa deve essere provvista di un meccanismo tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- Deve essere costituita da cilindro e stantuffo/pistone.
- Deve essere in materiale plastico idoneo per uso esclusivo medicale trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa.
- Deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato e glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre, deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli.
- La siringa da emogasanalisi arteriosa deve essere dotata di sistema che permetta l'espulsione dell'aria residua e di attacco luer-lock.
- Deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a  $0,25$  mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a parete ultrasottile, con punta a triplice affilatura, premontato, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del sangue.
- L'ago deve essere protetto da un copriago in plastica atossica.
- La confezione dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
16.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi autoventilata 2,5/3 ml con ago G22/G23 e con dispositivo di sicurezza	4.368.400	1.627.380

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 100 pezzi.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 17: Ago a farfalla per infusione provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago a farfalla deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- Deve essere in acciaio inox a triplice affilatura lubrificato, pulito all'interno e all'esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere saldamente fissato e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- Le alette laterali devono essere in materiale plastico di uso medicale, ergonomiche, atossiche, morbide, antiscivolo, di facile impugnatura e a seconda della misura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- Il tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, deve essere trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta, il connettore deve essere compatibile con luer-lock

- La lunghezza del tubicino deve essere di 30 cm con una tolleranza di + o - 10%.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
17.01	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G19 da 19 a 20 mm	203.600	37.000
17.02	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G21 da 19 a 20 mm	9.758.400	5.079.600
17.03	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 20 mm	274.000	28.800
17.04	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G23 da 19 a 20 mm	862.400	368.600
17.05	Ago a farfalla per infusione con meccanismo di sicurezza G25 da 16 a 20 mm	95.200	34.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 200 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 18: Ago cannula ad una via con alette provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termo plastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare;
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago.
- Il cono deve essere compatibile con raccordi luer-lock e possedere alette di posizionamento.
- Il cono deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- L'ago guida, da sfilare dopo l'introduzione della cannula, deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medico, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue.
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale RER</b>	<b>Quantitativo quadriennale Reg. Marche</b>
18.01	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	7.600	2.000
18.02	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	424.800	11.600
18.03	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G18 da 45 a 50 mm	82.400	29.200
18.04	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G18 da 30 a 32 mm	106.400	29.200
18.05	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G20 da 30 a 32 mm	163.200	69.000
18.06	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	60.400	49.600

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

18.07	Ago cannula ad una via con alette con meccanismo di sicurezza G24 da 19 a 25 mm	443.200	50.000
-------	---	---------	--------

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 50 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 19: Ago cannula ad una via senza alette provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago cannula deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare;
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata.
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago.
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
- Il cono deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali.
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente da sfilare dopo l'introduzione della cannula;

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica  
L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue.
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale RER</b>	<b>Quantitativo quadriennale Reg. Marche</b>
19.01	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	109.480	7.000
19.02	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G16 da 30 a 50 mm	147.109	12.000
19.03	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G18 da 30 a 48 mm	1.844.550	142.000
19.04	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G20 da 30 a 32 mm	4.027.411	307.200
19.05	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	2.585.643	111.200
19.06	Ago cannula ad una via senza alette con meccanismo di sicurezza G24 da 19 a 25 mm	385.261	29.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max pezzi da 50 a 200 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste



**Lotto 20: Ago cannula con alette con valvola di iniezione (doppia via) provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago cannula deve essere provvisto di idoneo sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termo plastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare;
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata.
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura.
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago.
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock, e dotato di alette di posizionamento o fissaggio
- Il dispositivo deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente da sfilare dopo l'introduzione della cannula;
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue.
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta, con blocco per evitare l'apertura involontaria e di un sistema filtro microporoso a membrana.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
20.01	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	83.600	23.200
20.02	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	250.800	69.800
20.03	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G18 da 32 a 45 mm	1.069.400	936.800
20.04	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G20 da 32 a 33 mm	2.680.600	1.817.600
20.05	Ago cannula con alette con valvola iniezione con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	1.467.200	1.136.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max pezzi da 50 a 200 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 21: Ago cannula con alette con valvola di iniezione (doppia via) provvisto di meccanismo di sicurezza misure speciali**

Ago cannula sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 20**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
21.01	Ago cannula con alette con valvola iniezione G24 da 19 mm con meccanismo di sicurezza	20.800	36.000

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max pezzi da 50 a 200 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 22: Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago cannula a due vie sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, senza ftalati.

L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita)

- L'ago cannula deve essere provvisto di idoneo sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti delle linee di indirizzo regionali sopra citate.
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medico e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare.
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza, la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma.
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata;
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento.
- La connessione della cannula al cono deve essere resistente alla trazione.
- Le alette laterali devono essere in materiale plastico di uso medico, atossiche, morbide e a seconda della misura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Il tubo di estensione deve essere parte integrante del dispositivo.
- L'ago cannula deve possedere una 2° via di accesso supplementare (raccordo ad "Y");
- Il tubo di estensione deve essere dotato di dispositivo tale da garantire una perfetta tenuta e la conseguente realizzazione di un "sistema chiuso" tale da consentire l'infusione di farmaci.
- Il tubo di estensione deve essere compatibile con raccordo luer-lock.
- L'ago guida deve essere in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente, da sfilare dopo l'introduzione della cannula.
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica.
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
22.01	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G18 da 25 a 32 mm	6.080	8.400
22.02	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G20 da 20 a 32 mm	168.174	60.400
22.03	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G22 da 19 a 20 mm	699.444	180.600
22.04	Ago cannula a due vie con prolunga e raccordo a "Y" a circuito chiuso con meccanismo di sicurezza G24 da 19 mm	255.803	83.400

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max. 20-25 pezzi.

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 23: Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza**

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti. Prolunga latex free, senza ftalati, compatibile con tutti i farmaci e le sostanze adatte ad essere infuse.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago deve essere in acciaio inox a punta non carotante, pulito all'interno e all'esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago non deve provocare "effetto ritorno".
- L'ago deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.
- L'ago deve essere saldamente fissato e di robustezza tale da non spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- La prolunga deve essere di materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, a una via e dove previsto a doppia via.
- Deve essere presente almeno un morsetto di chiusura.
- La prolunga ad una via deve essere dotata di attacco luer-lock.
- La prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un tappo amovibile per l'applicazione di dispositivi senza ago (needless) l'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura entrambe a perfetta tenuta, compatibili con attacco luer lock.
- Resistenza alle alte pressioni fino a 300 PSI.
- L'ago deve essere compatibile con risonanza magnetica nucleare.
- Idoneo fissaggio costituito da alette o da base allargata.

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
23.01	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza G19 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 38 mm	27.200	2.088
23.02	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza G20 nell'intera gamma	29.600	18.600

	prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 38 mm		
23.03	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza G22 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 32 mm	17.200	8.200
23.04	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza con prolunga ad Y G19 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 38 mm	51.960	37.000
23.05	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza con prolunga ad Y G20 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 32 mm	178.200	59.000
23.06	Ago di Huber angolato a 90° per sistemi impiantabili con meccanismo di sicurezza con prolunga ad Y G22 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nel range da 12 a 25 mm	44.320	7.240

**\*NB: l'offerente dovrà indicare, per ciascuno dei riferimenti di cui sopra, in offerta economica il prezzo offerto indistintamente per ciascuno dei prodotti contenuti nella gamma offerta.**

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max 25 pezzi

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 24: Siringa per insulina con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza**

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

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

Caratteristiche tecniche richieste dichiarate nella documentazione ufficiale fornita:

- Deve essere provvista di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.
- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Il pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- L'ago deve essere in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere fissato alla siringa (termosaldato o equivalente) e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennale RER</b>	<b>Quantitativo quadriennale Reg. Marche</b>
24.01	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml con ago termosaldato o equivalente G29 da 12 a 13 mm con meccanismo di sicurezza	222.800	447.200
24.02	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G29/30 da 12 a 13 mm con meccanismo di sicurezza	1.358.400	45.200
24.03	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 da 8 mm con meccanismo di sicurezza	2.694.800	764.400

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

24.04	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 da 8 mm con meccanismo di sicurezza	1.223.619	1.600
24.05	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 da 5-6 mm con meccanismo di sicurezza	440.400	1.600
24.06	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml con ago termosaldato o equivalente G30/31 da 5-6 mm con meccanismo di sicurezza	2.020.000	1.600

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima d'imballo max pezzi

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste

**Lotto 25: Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- L'ago deve essere provvisto di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.
- Deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.
- Il cono deve essere compatibile con raccordi luer e luer lock.



Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennale RER	Quantitativo quadriennale Reg. Marche
25.01	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G18 da 38 a 40 mm	3.376.800	26.800
25.02	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G20 da 25 a 38 mm	366.000	136.000
25.03	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G21 da 38 a 40 mm	1.129.200	1.568.200
25.04	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G22 da 25 a 30 mm	1.384.400	130.000
25.05	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G23 da 25 mm	360.800	231.600
25.06	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G25 da 16 mm	443.200	199.600
25.07	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G27 da 19 a 20 mm	86.800	27.200
25.08	Ago monouso per iniezione con meccanismo di sicurezza G25 da 25 mm	720.000	212.225

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime originale per tutte le misure richieste

**Lotto 26: Siringa cono centrale con ago premontato provvista di meccanismo di sicurezza**

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica latex free.

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- La siringa deve essere provvista di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sopra citati.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- La connessione della siringa ago deve essere di tipo luer lock
- Deve essere fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale.
- Deve essere trasparente e chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata per la iniezione.
- Deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone.
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro.
- E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm<sup>2</sup> e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.
- La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- La connessione siringa-ago deve essere del tipo luer-lock.
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.
- L'ago deve essere premontato sul cono della siringa.
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennali RER</b>	<b>Quantitativo quadriennali Reg. Marche</b>
26.01	Siringa cono centrale 2,5/3 ml con ago premontato G21/22 con meccanismo di sicurezza da 30 a 40 mm	3.642.000	5.702.400
26.02	Siringa cono centrale 5/6 ml con ago premontato G21/22 con meccanismo di sicurezza da 30 a 40 mm	5.441.600	8.517.200

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 27: Siringa da tubercolina con ago premontato provvista di meccanismo di sicurezza**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

**Vedi Lotto 5**

Codice	Descrizione	Quantitativo quadriennali RER	Quantitativo quadriennali Reg. Marche
27.01	Siringa da tubercolina 1 ml con ago premontato con meccanismo di sicurezza G26/27 da 10 a 13 mm IDG ≤ 0,01 ml	2.036.800	423.200

Etichettatura e Confezionamento:

Vedi punto 3

Consegna in pallet e imballaggio:

Vedi punto 4

Confezione minima di imballo max 100 pz

Campionatura:

E' obbligatorio l'invio di due confezioni minime d'imballo originale per tutte le misure richieste.

**Lotto 28: Ago per penne da insulina con meccanismo di sicurezza**

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

Caratteristiche tecniche richieste (dichiarate nella documentazione ufficiale fornita):

- Deve essere in acciaio inox a triplice affilatura lubrificato, pulito all'interno ed esterno ad alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

- Deve essere dotato d'un maggior diametro interno determinato dalla presenza di pareti particolarmente sottili.
- Deve essere termosaldato e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi.
- Deve essere protetto da copriago in plastica atossica e contenuto in un involucro che protegge l'intero dispositivo
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.
- Il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente al momento dell'iniezione e deve essere di tipo retrattile.
- Attivazione del meccanismo di sicurezza che renda l'ago permanentemente protetto, verificabile dall'operatore in modo visivo e/o uditivo.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantitativo quadriennali RER</b>	<b>Quantitativo quadriennali Reg. Marche</b>
28.01	Ago per penne da insulina meccanismo di sicurezza G29/31 da 5 a 6 mm	2.716.000	174.000
28.02	Ago per penne da insulina meccanismo di sicurezza G29/31 da 8 mm	416.000	862.800

#### **4. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO**

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, impedendo qualsiasi contaminazione.

Il confezionamento dovrà garantire:

- l'integrità dei prodotti durante il trasporto;
- la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
- lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo (che permetta agli operatori un facile prelievo dell'articolo ed il controllo sulla quantità residua)

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

## Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

---

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili e sulle confezioni devono essere riportate le indicazioni previste dalle normative vigenti.

Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

### Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- 1) la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- 2) il codice del prodotto;
- 3) l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- 4) il numero di lotto di produzione;
- 5) la data di validità e anno di fabbricazione;
- 6) nome e indirizzo del produttore;
- 7) il marchio CE;
- 8) le istruzioni per l'uso e la conservazione;
- 9) le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale (per le confezioni multiple);

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 e 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.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

Le confezioni devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal D.lgs n. 46/1997.

## **5. CONSEGNA**

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

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

---

L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 15 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta anticipata anche telefonicamente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna della merce nei termini sopra indicati, al trascorrere di ulteriori 5 (cinque) giorni dal termine fissato per la consegna, l'Azienda sanitaria contraente 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 e fatte salve le penali previste nello Schema di Convenzione.

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 di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

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 5 (cinque) 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

## Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

### **6. CONSEGNA IN PALLET**

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Aziende, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 115 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna della fornitura a sue spese.

### **7. IMBALLAGGIO**

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

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

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

## **8. RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

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 al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno. e fatte salve le penali previste nello schema di Convenzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## **9. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA**

L'addestramento all'utilizzo di dispositivi innovativi che richiedono una differente manualità è ribadito anche dal D.L. 81/08 e dalla Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10/5/2010.

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei Sistemi di sicurezza il Fornitore aggiudicatario dei Lotti interessati dovrà organizzare tempestivamente corsi di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici pungenti dotati di sistemi di sicurezza.

I corsi informativi/formativi dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende Sanitarie e della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

Per tutta la durata della fornitura, il fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta delle Aziende sanitarie.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dalla ditta aggiudicataria in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

Il corso dovrà essere volto a chiarire i seguenti punti:



## Gara per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 4

---

- uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione.
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;

Il personale, da formare è stimato in un numero indicativo di 50.000 unità sul territorio regionale.

### **10. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenda.

### **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'Agenda ovvero le singole Aziende si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

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

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenda che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

### **13. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell’Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, 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 riferiti alle prestazioni contrattuali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- 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.