

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico (sezione A, B e C) devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la Stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n.50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Conformità alle norme

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

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

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

- nuovo Regolamento UE 2017/745 laddove applicabile (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento);
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014.

Fatto salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative a ciascun lotto, i prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia:

- Fabbricati con materiale idoneo per esclusivo uso medico, sterili, apirogeni e atossici;
- Essere corrispondenti ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale (F.U.) vigente, e relativi supplementi e aggiornamenti;
- Essere latex free (laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto);
- Essere esenti da ftalati (DEHP free - laddove espressamente previsto tra i requisiti essenziali riportati per ciascun lotto) o laddove presenti, la loro presenza deve essere riportata in etichetta/confezione;
- Avere un codice identificativo della misura;
- La confezione primaria deve essere sterile e deve presentare apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI DAL N. 1 AL N. 19

Le caratteristiche dei prodotti richiesti sono riportate nell'Allegato 1a

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI DAL N. 20 AL N. 43

LOTTO 20 - AGHI A FARFALLA MISURE STANDARD

Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free

- Ago a farfalla provvisto di un sistema integrato tale da garantire la sicurezza dell'operatore
- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al bariletti, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Alette laterali in materiale plastico ad uso medico e atossiche, ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali
- Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta e di lunghezza pari a 30 cm con una tolleranza di $\pm 10\%$

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTE 21 e 22 - AGHI IPODERMICI CON SISTEMA DI SICUREZZA E MISURE SPECIALI

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

- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barilettino, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg./cm²
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni

Sistema di Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori;

- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 23 AGHI IPODERMICI

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

- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg./cm²
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;

- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 24 - AGHI CANNULA A UNA VIA CON ALETTE E SISTEMA DI SICUREZZA

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free

- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011)
- Il catetere 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
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione 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 e luer
- 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 facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire un'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
- Deve essere presente un sistema filtro microporoso a membrana nella camera di reflusso;
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso
- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura
- Deve essere presente un elemento con codice colore identificativo della misura secondo gli standards internazionali
-

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 25 - AGHI CANNULA A DUE VIE CON ALETTE E SISTEMA DI SICUREZZA

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free

- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011)
- Il catetere 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
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione 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 e luer

- 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 facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire un'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
- Deve essere presente un sistema filtro microporoso a membrana nella camera di reflusso;
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con tappo di chiusura di sicurezza, dotato di codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso
- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 26 - AGHI ANGOLATI A 90 PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- La prolunga a doppia via, deve essere di materiale plastico idoneo, latex free, DEHP free, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici e compatibile con i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un sistema needleless e all'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura luer-lock entrambi a perfetta tenuta. La via dotata di tappo di chiusura luer-lock deve possedere un morsetto che permetta l'esclusione della via
- L'ago non deve provocare "effetto ritorno".
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato
- L'ago deve disporre di una punta non carotante
- L'ago deve essere dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da un idoneo sistema che garantisca il comfort del paziente
- Deve essere presente un sistema antidecubito (tipo cuscinetto)

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 27 - AGHI SPINALI PUNTA QUINKE CON INTRODUTTORE

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

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medicale, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medicale e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali
- L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi
- 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 mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
- Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago $\pm 5\%$
- L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinali in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 25 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 28 e 29 - AGHI SPINALI PUNTA WHITACRE CON INTRODUTTORE

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

- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza

- L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
- Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
- Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.
- Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
- Il cono dell'ago deve essere trasparente per identificare il flusso del liquido cerebro spinale - ~
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- Deve essere provvisto di introduttore di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 25 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 30 - KIT PER ANESTESIA PERIDURALE CONTINUA

- Set sterile e monouso
- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali;
- Il cono di connessione deve essere trasparente e consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura;
- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centrimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta;
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza;

- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali;
- Ago di Tuohy calibro 18G = 1,3 mm; tolleranza 10%; lunghezza 80 mm;
- Mandrino a punta smussa;
- Catetere punta, arrotondata, multifori lunghezza 900/1000 mm;
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml;
- Connettore ago siringa a tenuta;
- Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali;
- Filtro antibatterico 0.2 μ m

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 10 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 31 - AGO PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTILUSSAZIONE

Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free

- Ago con apice tagliente, mandrino in acciaio con affilatura trocar, sistema di bloccaggio del campione, possibilità di raccordo luer-lock con una qualsiasi siringa, specillo in acciaio di lunghezza maggiore rispetto alla cannula, per estrazione del campione che deve risultare integro. Impugnatura ergonomica

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 10 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo

- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 32 AGO DI CHIBA

Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free

- Ago per aspirazione citologica in acciaio con punta di Chiba con cannula centimetrata, a parete sottile provvista di marker ecogeni, sistema di blocco corsa per la misurazione della lunghezza di penetrazione, codice colore, impugnatura preferibilmente biconcava, in idoneo materiale plastico, attacco luer lock, mandrino estraibile realizzato in acciaio con cono in plastica attacco luer lock.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 10 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTE 33 - 34 - 35 e 37 - SIRINGHE CONO LUER/LUER LOCK/CONO CATETERE SENZA AGO

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico 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;
- Superficie del cilindro esente da difetti che possano comprometterne la trasparenza
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone;
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro
- Il fermo corsa è adeguato ad evitare la fuoriuscita dal cilindro

- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe;
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro;
- È 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento;
- La siringa ambrata deve essere non trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTE 36 e 39 - SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free

- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale;
- Corpo cilindrico trasparente, 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
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Superficie del cilindro esente da difetti che possano comprometterne la trasparenza
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro
- Il fermo corsa è adeguato ad evitare la fuoriuscita dal cilindro
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe

- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox medicale 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 barilello e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'avvenuta attivazione del sistema di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- L'attivazione del sistema di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 38 - SIRINGHE EMOGASANALISI

Siringa sterile, monouso, costituita da cilindro e stantuffo/pistone, apirogena, atossica, latex free, DEHP free

- Deve essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso 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
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone

Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto

- Il valore minimo della scala graduata deve essere minore uguale di 1 ml
- Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- Superficie del cilindro esente da difetti che possano comprometterne la trasparenza
- È 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- La siringa da emogasanalisi con ago deve essere dotata di sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata /autoventilante)
- Le siringhe devono avere attacco luer-lock
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica
- 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
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'avvenuta attivazione del sistema di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- L'attivazione del sistema di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;

- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 40 e 41 - SIRINGHEATTACCO EN-FIT CON CONO CENTRALE ED ECCENTRICO

Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free munita di raccordo en-fit

- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, 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
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro
- Superficie del cilindro esente da difetti che possano comprometterne la trasparenza
- Il fermo corsa è adeguato ad evitare la fuoriuscita dal cilindro
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 42 - SIRINGHE A DUE PEZZI CONO ECCENTRICO LUER 20 ML SENZA AGO

Siringa sterile, monouso a due pezzi (cilindro, pistone,) apirogena, atossica, latex free, DEHP free munita di con luer eccentrico

- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, 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
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Superficie del cilindro esente da difetti che possano comprometterne la trasparenza
- Il fermo corsa è adeguato ad evitare la fuoriuscita dal cilindro
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Il essere tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È 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/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Il riempimento del cilindro fino alla portata massima non deve ostacolare la maneggevolezza

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

LOTTO 43 AGO PER SIRINGA CARPULE

Destinazione d'uso: anestesia dentale

Gli aghi devono essere confezionati singolarmente.

Caratteristiche del prodotto:

- ago in acciaio inox medicale connettibile alla siringa carpule;

- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

MISURE RICHIESTE:

da 27G a 30G per lunghezze corrispondenti.

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo;
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità;
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione;
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dal Regolamento UE 2017/ e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.