

**NOTE PER LA COMPILAZIONE**

Il Concorrente dovrà compilare, per ciascun lotto al quale intende partecipare, la sezione "A" relativa alla dichiarazione di conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche e ai criteri minimi previsti dal Capitolato Tecnico di gara e per i lotti aggiudicati al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa la sezione "B" relativa alla verifica del soddisfacimento dei criteri migliorativi per l'attribuzione dei punteggi tecnici qualitativi, nelle modalità di seguito riportate.

Il concorrente dovrà indicare:

nella sezione "A"

nel campo "Sì/No" in corrispondenza della specifica tecnica e/o criterio minimo richiesto,

nel campo "Rif. alla documentazione" il riferimento puntuale al documento dell'Offerta nel quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.

nella sezione "B"

nel campo "Indicare il possessore del requisito" il soddisfacimento del criterio e/o il valore offerto per l'attribuzione del relativo punteggio;

nel campo "Rif. Offerta Tecnica" il riferimento puntuale al documento dell'Offerta nel quale è possibile riscontrare il possesso del requisito, precisando la denominazione del documento, il paragrafo e la pagina di riferimento.

**La documentazione deve essere nominata senza sigle, abbreviazioni o numeri e deve corrispondere esclusivamente con la documentazione richiesta nel disciplinare di gara.**

**LOTTO 1 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICURI**

**SEZIONE A**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

	<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO</b>
		<b>SI</b>
1	L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	
2	La cannula deve essere in acciaio inox per uso medicale con punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	
3	La cannula in acciaio inoltre deve essere saldamente fissata al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi:	
4	L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	
5	È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conformi alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana	
6	Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue	
7	Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro	
8	Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock)	
9	Misure: da 19G a 26G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza)	

**SEZIONE B -**

	<b>CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA</b>	
1	<b>Robustezza dell'ago</b>	Sarà oggetto di valutazione la robustezza aver eseguito la prova fisica di piegar
2	<b>Caratteristiche dell'ago</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche di scorrevolezza e agevolezza della pen

3	<b>Rimozione del copriago</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità l'operatore sanitario al rischio di lesio
4	<b>Ampiezza della gamma</b>	Ad ogni misura prevista dal Capitolat fini dell'assegnazione del punteggio riferimenti. Indicare le misure disponi  da 19G a 26G, lunghezza 40 mm (+/- 10% t
5	<b>Facilità dell'apertura "peel open"</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità all'apertura
6	<b>Trasparenza della confezione primaria</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - trasparenza della confezione primar una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primar almeno una facciata: 0 pt
7	<b>Etichettatura della confezione</b>	Saranno oggetto di valutazione la chi norma di legge in relazione al confezi
8	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente riproj seguinte formula:
9	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente riproj seguinte formula:
11	<b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente riproj seguinte formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certifi}$

**13**

**Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento.  
Posseduta dal concorrente o dal produttore del  
dispositivo**

Sarà oggetto di valutazione la capacità di  
confezionamento primario o secondario.  
Il punteggio sarà attribuito sulla base delle  
certificazioni rilasciate da organismi di certificazione e  
requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 13430
2. Conformità alla UNI EN 13429

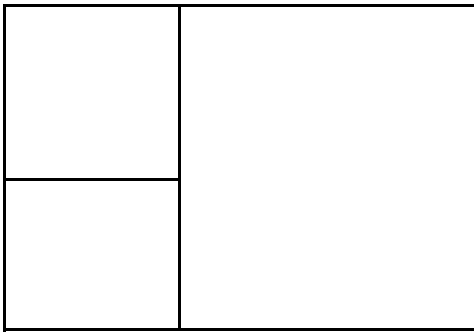


e la sicurezza di rimozione del copriago che non espongano ni	D	
o sarà assegnato il punteggio di 0,25 a misura presentata. Ai non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi bili con una X	T	
olleranza)		
d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione	T	SI
		NO
ie: ia tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno	T	SI
ia tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su		NO
arezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a onamento primario e secondario	D	
ie:  onsonzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei  ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la	T	SI
		NO
ie:  onsonzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei  ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la	T	SI
		NO
ie:  onsonzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei  ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la  cazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI
		NO

<p>tà del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del rio dei prodotti offerti. della presentazione di documentazione tecnica e/o accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti</p> <p>) (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1 ) (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e</p>	T	<b>SI</b>
		<b>NO</b>

ASSESSO DEL olo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC. TECNICA





## LOTTO 2 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICURI

### SEZIONE A

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO (Indicare: SI/No)
		SI
1	L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	
2	La cannula deve essere in acciaio inox per uso medicale con punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	
3	La cannula in acciaio inoltre deve essere saldamente fissata al barilettto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi:	
4	L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	
5	È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conformi alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana	
6	Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue	
7	Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro	
8	Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock)	
9	Misure: da 16G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza) da 25 a 27 G, lunghezza da 15 a 25 mm (+/- 10%)	

### SEZIONE B -

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	
1	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la robustezza aver eseguito la prova fisica di piegar
2	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche di scorrevolezza e agevolezza della pen
3	Rimozione del copriago	Sarà oggetto di valutazione la facilità per l'operatore sanitario al rischio di lesio

4	Ampiezza della gamma	<p>Ad ogni misura prevista dal Capitolato fini dell'assegnazione del punteggio riferimenti. Indicare le misure disponibili</p> <hr/> <p>da 16G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza)</p> <hr/> <p>da 25 a 27 G, lunghezza da 15 a 25 mm (+/-</p>
5	Facilità dell'apertura "peel open"	Sarà oggetto di valutazione la facilità all'apertura
6	Trasparenza della confezione primaria	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- trasparenza della confezione primaria una facciata: 5 pt</li> <li>- trasparenza della confezione primaria almeno una facciata: 0 pt</li> </ul>
7	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di valutazione la chi norma di legge in relazione al confezi
8	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sì: 1 pt</li> <li>- No: 0 pt</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente ripro seguente formula:</p>
9	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sì: 1 pt</li> <li>- No: 0 pt</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente ripro seguente formula:</p>
11	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sì: 1 pt</li> <li>- No: 0 pt</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente ripro seguente formula:  <math>\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certifi}]</math></p>

**13**

**Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento.  
Posseduta dal concorrente o dal produttore del  
dispositivo**

Sarà oggetto di valutazione la capacità di  
confezionamento primario o secondario.  
Il punteggio sarà attribuito sulla base delle  
certificazioni rilasciate da organismi di certificazione e  
requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 13430
2. Conformità alla UNI EN 13429

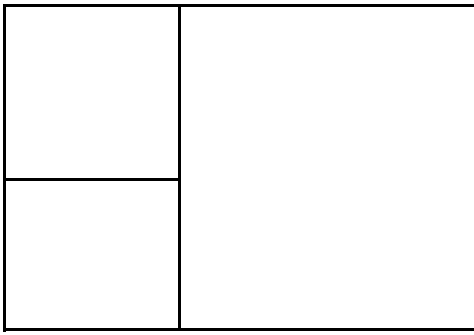


o sarà assegnato il punteggio di 0,25 a misura presentata. Ai non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi bili con una X	T	
za)		
- 10% tolleranza)		
d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione	T	SI
		NO
Je: ia tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno	T	SI
ia tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su		NO
arezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a onamento primario e secondario	D	
Je:  onсорzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la	T	SI
		NO
Je:  onсорzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la	T	SI
		NO
Je:  onсорzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la cazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI
		NO

<p>tà del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del rio dei prodotti offerti. della presentazione di documentazione tecnica e/o accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti</p> <p>) (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1 ) (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e</p>	T	<b>SI</b>
		<b>NO</b>

ASSESSO DEL lo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.





# LOTTO 3- AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICURE

## SEZIONE A

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO (Indicare: SI/No)
		SI
1	L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	
2	La cannula deve essere in acciaio inox per uso medico con punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	
3	La cannula in acciaio inoltre deve essere saldamente fissata al barileto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi:	
4	L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	
5	È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conformi alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana	
6	Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue	
7	Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro	
8	Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock)	
9	Misure: 30G da 13 mm (+/- 10% tolleranza)	

## SEZIONE B -

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	
1	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la robustezza aver eseguito la prova fisica di piegare
2	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche di scorrevolezza e agevolezza della penetrazione
3	Rimozione del copriago	Sarà oggetto di valutazione la facilità con cui l'operatore sanitario al rischio di lesione

4	Ampiezza della gamma	Ad ogni misura prevista dal Capitolato fini dell'assegnazione del punteggio riferimenti. Indicare le misure disponi  da 30G da 13 mm (+/- 10% tolleranza)
5	Facilità dell'apertura "peel open"	Sarà oggetto di valutazione la facilità all'apertura
6	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attribuito come seg - trasparenza della confezione primar una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primar almeno una facciata: 0 pt
7	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di valutazione la chi norma di legge in relazione al confezi
8	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente riproj seguinte formula:
9	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente riproj seguinte formula:
11	<b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b>	Il punteggio sarà attribuito come seg - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o C alla somma delle quote di esecuzione Concorrente dovrà indicare la quota c componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcol certificazione, successivamente riproj seguinte formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certifi}]$
13	<b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del</b>	Sarà oggetto di valutazione la capaci confezionamento primario o seconda Il punteggio sarà attribuito sulla base

**dispositivo**

certificazioni rilasciate da organismi e  
requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 1343C
2. Conformità alla UNI EN 1342C



o sarà assegnato il punteggio di 0,25 a misura presentata. Ai non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi bili con una X	T	
d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione	T	SI NO
ie: ia tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno	T	SI
ia tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su		NO
arezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a onamento primario e secondario	D	
ie: onsonzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la	T	SI NO
ie: onsonzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la	T	SI NO
ie: onsonzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o e del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei ato assegnando un punteggio rispetto al possesso della porzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la [cazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI NO
tà del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del rio dei prodotti offerti. della presentazione di documentazione tecnica e/o	T	SI

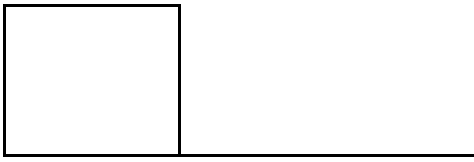
accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti

) (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1  
) (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e

**NO**

ASSESSO DEL olo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.





## LOTTO 4 - AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA

### SEZIONE A - criteri min

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITA DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)	
		SI	NO
1	L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free		
2	L'Ago deve essere termosaldato, e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.		
3	Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce		
4	Cannula in acciaio inox per uso medicare, punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti		
5	Ago protetto da copriago in materiale atossico latex free		
6	Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento		
7	La ditta dovrà presentare certificazione/dichiarazione di compatibilità con dispositivi per penna da insulina.		
8	Con sistema di sicurezza		
9	Misure: da 30G a 32G da 5 a 8 mm (+/- 10% tolleranza)		

### SEZIONE B - criteri miglic

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	DESCRIZIONE
1	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell

2	<b>Caratteristiche dell'ago</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche dell'affilatura e agevolezza della penetrazione
3	<b>Compatibilità con dispositivi di iniezione a penna per insulina</b>	Sarà assegnato il punteggio in base alla compatibilità di iniezione a penna da insulina. In particolare, il nome commerciale delle insuline con cui l'agoc documentazione utile a comprovare quanto dichiarato è dichiarata la compatibilità. Il punteggio sarà $V_{ji}/V_{jmax}$ , dove: $V_{ji}$ =numero di penne compatibili concorrenti per il criterio i-esimo;
4	<b>Rimozione del copriago</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità e la sicurezza non espongo l'operatore sanitario al rischio
5	<b>Facilità dell'apertura "peel open"</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità d'individuazione all'apertura
6	<b>Trasparenza della confezione primaria</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - trasparenza della confezione primaria tale da permettere di vedere il prodotto su almeno una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primaria tale da non permettere di vedere il prodotto su almeno una facciata: 0 pt
7	<b>Etichettatura della confezione</b>	Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e l'accuratezza delle informazioni previste a norma di legge in relazione al prodotto secondario
8	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi di partecipazione, il punteggio sarà in proporzione alla quota o alla somma delle quote di partecipazione dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente con la quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente con la quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente alla quota di esecuzione, secondo la seguente formula:
9	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi di partecipazione, il punteggio sarà in proporzione alla quota o alla somma delle quote di partecipazione dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente con la quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente alla quota di esecuzione, secondo la seguente formula:
11	<b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi di partecipazione, il punteggio sarà in proporzione alla quota o alla somma delle quote di partecipazione dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente con la quota di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente alla quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione}]$

**13**

**Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento.  
Posseduta dal concorrente o dal produttore del  
dispositivo**

Sarà oggetto di valutazione la capacità del co  
del confezionamento primario o secondario di  
Il punteggio sarà attribuito sulla base della pr  
e/o certificazioni rilasciate da organismi accre  
almeno uno dei seguenti requisiti:

imi


SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)

orativi

CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)
l'ago	D	

che dell'ago in termini di qualità attraverso i tessuti	D		
compatibilità tra l'ago e i dispositivi di suta la ditta dovrà dichiarare il numero e il tipo di ago che è compatibile e produrre ogni anno un prototipo dichiarato. Numero di penne con il quale il prototipo è stato calcolato secondo la seguente formula: $N = \frac{1}{\sqrt{L}}$ dove N è il numero di penne compatibili offerte dal concorrente i-esimo; L è la lunghezza in mm fra le offerte presentare dai concorrenti	Q		
capacità di rimozione del copriago che non causa lesioni	D		
capacità di regolare l'angolo di apertura, e la minor forza necessaria per l'apertura	D		
consentire la visualizzazione del contenuto del serbatoio	T	SI	
non consentire la visualizzazione del contenuto del serbatoio		NO	
presenza di una tacca di riferimento orientata verso l'alto e la visualizzazione al confezionamento primario e secondario	D		
verrà attribuito il punteggio in base alla qualità di esecuzione del servizio dei concorrenti. Il concorrente dovrà indicare la quota o la somma dei componenti del RTI / Consorzio. Verrà assegnato un punteggio rispetto al concorrente riproporzionato sulla base della quota	T	SI	
		NO	
verrà attribuito il punteggio in base alla qualità di esecuzione del servizio dei concorrenti. Il concorrente dovrà indicare la quota o la somma dei componenti del RTI / Consorzio. Verrà assegnato un punteggio rispetto al concorrente riproporzionato sulla base della quota	T	SI	
		NO	
verrà attribuito il punteggio in base alla qualità di esecuzione del servizio dei concorrenti. Il concorrente dovrà indicare la quota o la somma dei componenti del RTI / Consorzio. Verrà assegnato un punteggio rispetto al concorrente riproporzionato sulla base della quota	T	SI	
		NO	
* % di esecuzione del Servizio]			

incoerente di ridurre l'impatto ambientale dei prodotti offerti. Presentazione di documentazione tecnica adattata che dimostrino il rispetto di	T	SI	
		NO	

**INDICARE IL NUMERO  
DI PAGINA DELLA  
RELAZIONE  
TECNICA/DOC.**

--





**LOTTO 5 - AGHI JAMSHIDI PER BIOPSIA ED ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO**

**SEZIONE A - criteri mi**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

	<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITA DEL PRODOTTO OFFERTO</b> (Indicare: Si/No)	
		<b>SI</b>	<b>NO</b>
1	<b>Ago in acciaio inossidabile per uso medicale, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti,</b>		
2	<b>Dispositivo latex free, DEHP free</b>		
3	<b>Cannula centimetrata</b>		
4	<b>Sistema di sicurezza integrato, al fine di evitare il rischio di punture accidentali</b>		
5	<b>quantità previste dalle normative comunitarie, conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana</b>		
6	<b>Punta rastremata ed affilata</b>		
7	<b>Stiletto affilato con sistema di blocco;</b>		
8	<b>pomello che assicuri stabilità dello stiletto in fase di penetrazione</b>		
9	<b>Adattatore luer-lock per permettere l'uso della siringa di aspirazione</b>		
10	<b>Sistema di ancoraggio, per evitare torsioni della cannula durante la manovra di inserimento;</b>		
11	<b>Cannula, stiletto ed estrattore in acciaio inox, conforme alle norme vigenti;</b>		
12	<b>Impugnatura ergonomica;</b>		
13	<b>Punta trocar dello stiletto per una penetrazione rapida e atraumatica;</b>		
14	<b>Sistema di prelievo e distacco del frammento osteo-midollare facile e sicuro;</b>		
15	<b>Estrattore, da inserire nella cannula, per l'espulsione rapida del campione;</b>		

16	Sistema che renda sicura l'estrazione del campione, proteggendo l'operatore da rischi di autoferimento;		
17	Tappo di chiusura		
18	Misure: 8G, 100 mm e 150 mm		

## SEZIONE B - criteri migl

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	DESCRIZIONE
1	<b>Robustezza dell'ago</b>	Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago e dei componenti funzionali dopo aver eseguito la prova fisica di resistenza.
2	<b>Caratteristiche dell'ago</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche dell'ago: lunghezza, affilatura, scorrevolezza e agevolezza dell'inserimento.
3	<b>Maneggevolezza</b>	Saranno oggetto di valutazione la maneggevolezza e l'ergonomia anche con una sola mano.
4	<b>Rimozione del copriago</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità e la sicurezza di rimozione, non esponendo l'operatore sanitario al rischio di lesioni.
5	<b>Facilità dell'apertura "peel open"</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità d'individuazione e di trazione all'apertura.
6	<b>Trasparenza della confezione primaria</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - trasparenza della confezione primaria tale da permettere di vedere il prodotto su almeno una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primaria tale da permettere di vedere il prodotto su almeno una facciata: 0 pt
7	<b>Etichettatura della confezione</b>	Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e la leggibilità delle informazioni riportate sull'etichetta.
8	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota o alla somma delle quote dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente che non ha quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio non avrà diritto al punteggio. Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente al possesso della certificazione, secondo la seguente formula:
	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota o alla somma delle quote dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente che non ha quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio non avrà diritto al punteggio. Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente al possesso della certificazione, secondo la seguente formula:

9	<b>ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b>	<p>componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente di esecuzione, secondo la seguente formula:</p>
11	<b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b>	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:  - Sì: 1 pt  - No: 0 pt  Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi in proporzione alla quota o alla somma delle quote componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente Il punteggio complessivo viene calcolato in base al possesso della certificazione, successivamente di esecuzione, secondo la seguente formula:  <math>\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione}]</math></p>
13	<b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo</b>	<p>Sarà oggetto di valutazione la capacità del concorrente del confezionamento primario o secondario di ridurre l'impatto ambientale. Il punteggio sarà attribuito sulla base della presenza e/o certificazioni rilasciate da organismi accreditati, almeno uno dei seguenti requisiti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformità alla UNI EN 13430 (riciclaggio)</li> <li>2. Conformità alla UNI EN 13429 (riutilizzo)</li> </ol>




**iorativi**

CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)	
l'ago in termini di assenza di danni di piegamento a 90 gradi dell'ago	D		
che dell'ago in termini di qualità la penetrazione attraverso i tessuti	D		
bellezza, ergonomicità e praticità d'uso	D		
sicurezza di rimozione del copriago che eviti lesioni	D		
regolare l'angolo di apertura, e la minor	D		
a consentire la visualizzazione del	T	SI	
a non consentire la visualizzazione del		NO	
la facilità di reperimento delle	D		
verrà attribuito il punteggio in base alle note di esecuzione del servizio dei componenti che dovrà indicare la quota o la somma dei componenti del RTI / Consorzio. assegnando un punteggio rispetto al totale riproporzionato sulla base della quota	T	SI	
		NO	
verrà attribuito il punteggio in base alle note di esecuzione del servizio dei	-	SI	

<p>te dovrà indicare la quota o la somma ipendenti del RTI / Consorzio. gnando un punteggio rispetto al te riproporzionato sulla base della quota</p>	I	<b>NO</b>	
<p>verrà attribuito il punteggio in ote di esecuzione del servizio dei te dovrà indicare la quota o la somma ipendenti del RTI / Consorzio. gnando un punteggio rispetto al te riproporzionato sulla base della quota</p> <p>* % di esecuzione del Servizio]</p>	T	<b>SI</b>	
<p>ncorrente di ridurre l'impatto ambientale ei prodotti offerti. esentazione di documentazione tecnica editati che dimostrino il rispetto di</p> <p>bilità degli imballaggi): pt. 1 zo) o UNI EN 13432 (compostabilità e</p>	T	<b>SI</b>	
		<b>NO</b>	






**LOTTO 6 - AGHI BIOPSIA MIDOLLO OSSEO 8/10**

**SEZIONE A - criteri minimi**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO	
		SI	NO
1	Ago per biopsia midollo osseo 8G (4") tipo "J" acciaio inox,		
2	stilo interno con punta piramidale (tipo Trocar),		
3	Monouso, sterile, senza lattice		
4	Impugnatura anatomica con sistema di intrappolamento anti-lussazione		
5	Ago biopsia midollo osseo 8G x 100 mm (4") tipo J Ago biopsia midollo osseo 8G x 150 mm (4") tipo J		

**SEZIONE B - criteri migliori**

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	DESCRIZIONE
1	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago
2	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche dell'affilatura, scorrevolezza e agevolezza dell'ago
3	Ecogenicità	Sarà oggetto di valutazione la tipologia e la descrizione di cui è descritta in scheda tecnica che consenta la manipolazione
4	Maneggevolezza	Saranno oggetto di valutazione la maneggevolezza e l'ergonomia anche con una sola mano
5	Facilità dell'apertura "peel open"	Sarà oggetto di valutazione la facilità d'indivisione e di estrazione all'apertura
6	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attribuito come segue: - trasparenza della confezione primaria tale da consentire di vedere il prodotto su almeno una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primaria tale da non consentire di vedere il prodotto su almeno una facciata: 0 pt

7	<b>Etichettatura della confezione</b>	Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e informazioni previste a norma di legge in rela: secondario
8	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi , proporzione alla quota o alla somma delle qu componenti del RTI / Consorzio. Il Concorren delle quote di esecuzione del servizio dei com Il punteggio complessivo viene calcolato asse possesso della certificazione, successivamen di esecuzione, secondo la seguente formula:
9	<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi , proporzione alla quota o alla somma delle qu componenti del RTI / Consorzio. Il Concorren delle quote di esecuzione del servizio dei com Il punteggio complessivo viene calcolato asse possesso della certificazione, successivamen di esecuzione, secondo la seguente formula:
11	<b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi , proporzione alla quota o alla somma delle qu componenti del RTI / Consorzio. Il Concorren delle quote di esecuzione del servizio dei com Il punteggio complessivo viene calcolato asse possesso della certificazione, successivamen di esecuzione, secondo la seguente formula: $\Sigma [PT_{max}$ per il possesso della certificazione
13	<b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo</b>	Sarà oggetto di valutazione la capacità del co del confezionamento primario o secondario d Il punteggio sarà attribuito sulla base della pr e/o certificazioni rilasciate da organismi accre almeno uno dei seguenti requisiti:  1. Conformità alla UNI EN 13430 (riciclat 2. Conformità alla UNI EN 13429 (riutiliz

ni


SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)

ativi

CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)	
l'ago	D		
che dell'ago in termini di qualità la penetrazione attraverso i tessuti	D		
istribuzione dei markers e la soluzione igliore localizzazione della punta	D		
olezza, ergonomia e praticità d'uso	D		
tuare l'angolo di apertura, e la minor	D		
a consentire la visualizzazione del	T	SI	
a non consentire la visualizzazione del		NO	

<p>la facilità di reperimento delle zione al confezionamento primario e</p>	D		
<p>verrà attribuito il punteggio in ote di esecuzione del servizio dei te dovrà indicare la quota o la somma ipendenti del RTI / Consorzio. gnando un punteggio rispetto al te riproporzionato sulla base della quota</p>	T	<b>SI</b>	
		<b>NO</b>	
<p>verrà attribuito il punteggio in ote di esecuzione del servizio dei te dovrà indicare la quota o la somma ipendenti del RTI / Consorzio. gnando un punteggio rispetto al te riproporzionato sulla base della quota</p>	T	<b>SI</b>	
		<b>NO</b>	
<p>verrà attribuito il punteggio in ote di esecuzione del servizio dei te dovrà indicare la quota o la somma ipendenti del RTI / Consorzio. gnando un punteggio rispetto al te riproporzionato sulla base della quota</p> <p>* % di esecuzione del Servizio]</p>	T	<b>SI</b>	
		<b>NO</b>	
<p>incorrente di ridurre l'impatto ambientale ei prodotti offerti. esentazione di documentazione tecnica editati che dimostrino il rispetto di</p> <p>bilità degli imballaggi): pt. 1 zo) o UNI EN 13432 (compostabilità e</p>	T	<b>SI</b>	
		<b>NO</b>	

<b>INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.</b>


**LOTTO 7 - AGHI ASPIRANTI DI CHIBA**

**SEZIONE A -**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>		<b>CONFORMITÀ D OFFE</b>
		<b>SI</b>
<b>1</b>	<b>Ago in acciaio inox, centimetrato,</b>	
<b>2</b>	<b>cannula flessibile,</b>	
<b>3</b>	<b>punta di chiba non tranciante</b>	
<b>4</b>	<b>doppia affilatura anteriore e posteriore</b>	
<b>5</b>	<b>mandrino in acciaio perfettamente accoppiato all'ago</b>	
<b>6</b>	<b>marker ecogeno interno</b>	
<b>7</b>	<b>Misure:</b> <b>Ago biopsia citologica 20G X CM15</b> <b>Ago biopsia citologica 20G X CM20</b> <b>Ago biopsia citologica 21G X CM10</b> <b>Ago biopsia citologica 22G X CM10</b> <b>Ago biopsia citologica 22G X CM15</b>	

<b>CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA</b>		
<b>1</b>	<b>Robustezza dell'ago</b>	Sarà oggetto di valutaz
<b>2</b>	<b>Caratteristiche dell'ago</b>	Saranno oggetto di val dell'affilatura, scorrevo
<b>3</b>	<b>Ecogenicità</b>	Sarà oggetto di valutaz descritta in scheda tec
<b>4</b>	<b>Maneggevolezza</b>	Saranno oggetto di val anche con una sola ma
<b>5</b>	<b>Facilità dell'apertura "peel open"</b>	Sarà oggetto di valutaz trazione all'apertura

6	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attribuito - trasparenza della confezione del prodotto su almeno un - trasparenza della confezione del prodotto su almeno un
7	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di valutazione le informazioni previste a seconda del tipo di confezione
8	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	Il punteggio sarà attribuito - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota dei componenti del RTI / C delle quote di esecuzione. Il punteggio complessivo sarà il risultato del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula:
9	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"	Il punteggio sarà attribuito - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota dei componenti del RTI / C delle quote di esecuzione. Il punteggio complessivo sarà il risultato del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula:
11	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"	Il punteggio sarà attribuito - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota dei componenti del RTI / C delle quote di esecuzione. Il punteggio complessivo sarà il risultato del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso}]$
13	Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo	Sarà oggetto di valutazione il confezionamento del prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base al possesso di una o più delle seguenti certificazioni rilasciate da organismi di certificazione riconosciuti: almeno uno dei seguenti: 1. Conformità alla norma UNI EN ISO 14001:2015 2. Conformità alla norma UNI EN ISO 14001:2015 (confezionamento biodegradabile): pt. 1 3. Presenza del marchio "FSC" sui materiali di imballaggio in materiale cartaceo

**criteri minimi**


DEL PRODOTTO ERTO	SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
NO		

DESCRIZIONE CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POS REQUISITO (sc tabell
zione la robustezza dell'ago	D	
lutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità lezza e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti	D	
zione la tipologia e la distribuzione dei markers e la soluzione nica che consenta la migliore localizzazione della punta	D	
lutazione la maneggevolezza, ergonomia e praticità d'uso ano	D	
zione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor	D	

<p>uito come segue:  nfezione primaria tale da consentire la visualizzazione del  a facciata: 4 pt  nfezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del  a facciata: 0 pt</p>	T	SI
<p>lutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle  i norma di legge in relazione al confezionamento primario e</p>	D	NO
<p>uito come segue:   ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in  o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei  Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma  ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio.  vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al  azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota  o la seguente formula:</p>	T	SI
<p>uito come segue:   ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in  o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei  Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma  ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio.  vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al  azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota  o la seguente formula:</p>	T	NO
<p>uito come segue:   ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in  o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei  Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma  ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio.  vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al  azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota  o la seguente formula:  ssso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
<p>zione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale  rimario o secondario dei prodotti offerti.  uito sulla base della presentazione di documentazione tecnica  iate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di  nti requisiti:   UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1  UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e   archio FSC. Sono accettati 100%, riciclato e misto sugli  : celluloso secondario, con documentazione attestante il</p>	T	SI
		NO

ASSESSO DEL lo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.



# LOTTO 8 - KIT PER ANESTESIA PERIDURALE CONTINUA, CON FILTRO E SIRINI

SEZIONE A - cri

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ D OFFE (Indicare
		SI
1	Set sterile e monouso	
2	Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogenico, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	
3	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali	
4	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	
5	L ago deve avere punta tagliente, armata, leggermente incurvata per ridurre i 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 centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta	
6	L ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza	
7	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	
8	Ago di tuohy calibro 18G = 1,3 mm; lunghezza 80mm; Ago di tuohy calibro 16G = 1,6 mm, lunghezza da 80 a 90 mm	
9	Tolleranza +/- 10% sulla lunghezza dell'ago	
10	Mandrino a punta smussa	
11	Catetere punta, arrotondata, multifori lunghezza 900/1000mm	
12	Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml	
13	Connettore ago siringa a tenuta	
14	Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali	
15	Filtro antibatterico 0.2 µm	

**SEZIONE B - criteri**

CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA		
1	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di valutazione dell'affilatura, scorrevolezza
2	Maneggevolezza della siringa	Saranno oggetto di valutazione in termini di maneggevolezza e di forza massima
3	Caratteristiche della siringa	Saranno oggetto di valutazione in termini di trasparenza del cilindro e di assenza di alterazione rispetto alla forma
4	Connettore	Sarà valutata la facilità di inserimento
5	Rimozione del copriago	Sarà oggetto di valutazione in termini di non espongere l'operatore a rischi
6	Scorrevolezza del pistone	Sarà oggetto di valutazione in termini di scorrevolezza e di riferimento
7	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attribuito in base a: - trasparenza della confezione - trasparenza della confezione - trasparenza della confezione
8	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di valutazione le informazioni previste a livello di confezione secondario
9	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	Il punteggio sarà attribuito in base a: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione in proporzione alla quota di componenti del RTI / C delle quote di esecuzione Il punteggio complessivo sarà attribuito in base al possesso della certificazione di esecuzione, secondo le modalità di esecuzione, secondo le modalità di esecuzione, secondo le modalità di esecuzione
10	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"	Il punteggio sarà attribuito in base a: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione in proporzione alla quota di componenti del RTI / C delle quote di esecuzione Il punteggio complessivo sarà attribuito in base al possesso della certificazione di esecuzione, secondo le modalità di esecuzione, secondo le modalità di esecuzione, secondo le modalità di esecuzione

12	<p><b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito  - Sì: 1 pt  - No: 0 pt  Nel caso di partecipazione proporzionale alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzione Il punteggio complessivo possesso della certificazione di esecuzione, secondo <math>\Sigma [PT_{max}</math> per il possesso</p>
14	<p><b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo</b></p>	<p>Sarà oggetto di valutazione del confezionamento p Il punteggio sarà attribuito e/o certificazioni rilasciate almeno uno dei seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformità alla</li> <li>2. Conformità alla biodegradabilità): pt. 1</li> <li>3. Presenza del m</li> </ol>



## ri migliorativi

DESCRIZIONE CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POS REQUISITO (sc tabell
lutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità flessibilità e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti	D	
lutazione le caratteristiche dell'impugnatura della siringa in flessibilità, anche in caso di riempimento del cilindro fino alla portata	D	
lutazione le caratteristiche della siringa in termini di dimensioni, della scala graduata in termini di visibilità della stessa e non a seconda della tipologia di contenuto con cui si riempie il cilindro	D	
facilità di inserimento e la tenuta del connettore	D	
facilità di rimozione e la sicurezza di rimozione del copriago che protege il connettore sanitario al rischio di lesioni	D	
facilità di scorrimento del pistone all'interno del cilindro con all'assenza di attrito	D	
Scelta come segue: Presenza di una finestra primaria tale da consentire la visualizzazione del contenuto: 5 pt Presenza di una finestra primaria tale da non consentire la visualizzazione del contenuto: 0 pt	T	SI NO
lutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle informazioni normative in relazione al confezionamento primario e	D	
Scelta come segue: Presenza di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in base alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al punteggio massimo, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula:	T	SI NO
Scelta come segue: Presenza di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in base alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al punteggio massimo, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula:	T	SI NO

<p>uito come segue:</p> <p>ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma me del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: sso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	<b>SI</b>
<p>zione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale rimario o secondario dei prodotti offerti. uito sulla base della presentazione di documentazione tecnica iate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di nti requisiti:</p> <p>UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1 UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e archio FSC. Sono accettati 100%, riciclato e misto sugli</p>	T	<b>SI</b>
		<b>NO</b>



ASSESSO DEL lo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.


# LOTTO 9 - KIT PER ANESTESIA COMBINATA PERIDURALE E SPINALE

SEZIONE A - cr

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ D OFFE (Indicare
		SI
1	Set sterile e monouso	
2	Il set deve dare la possibilità di eseguire una tecnica di puntura "ago nell'ago" garantendo la stabilità del sistema e la possibilità dell'ago da spinale di arrivare a pungere la dura madre senza incontrare ostacoli, nel modo più perpendicolare possibile	
3	Ago sterile con punta Tuohy in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	
4	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali	
5	Cono di connessione trasparente, con alette rigide a supporto dell'impugnatura	
6	Ago con 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 centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta	
7	Mandrino 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	
8	Ago di tuohy calibro 18G ; lunghezza 90 mm ( tolleranza +/- 10%)	
9	Ago spinale punta tipo Sprotte o a matita, in acciaio inox medicale con scala graduata che permette il rilevamento della profondità raggiunta	
10	Ago spinale calibro 27G ; lunghezza 140mm ( tolleranza +/- 5%)	
11	Mandrino a punta smussa	
12	Sistema di bloccaggio ago spinale che non consenta dislocamento accidentale durante l'iniezione subaracnoidea (e permetta all'ago spinale di essere fissato all'ago di Tuohy per mantenere lo stesso nella corretta posizione pur	

13	Catetere epidurale punta, arrotondata, multiferi lunghezza 900/1000mm	
14	Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml	
15	Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali	
16	Filtro antibatterico 0.2 µm	
17	Sistema di fissaggio filtro	

### SEZIONE B - crite

CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA		
1	Caratteristiche dell'ago Tuohy	Saranno oggetto di val dell'affilatura, scorveo
2	Caratteristiche dell'ago Sprotte	Saranno oggetto di val dell'affilatura, scorveo
3	Maneggevolezza della siringa	Saranno oggetto di val termini di maneggevol massima
4	Caratteristiche del catetere	Saranno oggetto di val tipologia di fori per buor
5	Caratteristiche della siringa	Saranno oggetto di val trasparenza del cilindro alterazione rispetto alla
6	Caratteristiche del sistema di fissaggio	Saranno oggetto di val sicurezza e comfort pe
7	Connettore	Sarà valutata la facilità
8	Scorrevolezza del pistone	Sarà oggett di valutazi particolare riferimento

9	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attribuito - trasparenza della confezione del prodotto su almeno un - trasparenza della confezione del prodotto su almeno un
10	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di valutazione le informazioni previste a livello secondario
13	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	Il punteggio sarà attribuito - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione proporzionale alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzione Il punteggio complessivo sarà il risultato del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso}]$
14	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"	Il punteggio sarà attribuito - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione proporzionale alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzione Il punteggio complessivo sarà il risultato del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso}]$
15	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"	Il punteggio sarà attribuito - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione proporzionale alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzione Il punteggio complessivo sarà il risultato del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula: $\sum [IPT_{max} \text{ per il possesso}]$
16	Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo	Sarà oggetto di valutazione il confezionamento del prodotto Il punteggio sarà attribuito in base alle certificazioni rilasciate, almeno una delle seguenti:  1. Conformità alla 2. Conformità alla




**cri migliorativi**

DESCRIZIONE CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POS REQUISITO (sc tabell
lutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità lezza e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti	D	
lutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità lezza e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti	D	
lutazione le caratteristiche dell'impugnatura della siringa in ezza, anche in caso di riempimento del cilibro fino alla portata	D	
lutazione le caratteristiche del catetere in termini di resistenza, ra infusione e identificazione per imaging.	D	
lutazione le caratteristiche della siringa in termini di o, della scala graduata in termini di visibilità della stessa e non a tipologia di contenuto con cui si riempie il cilindro	D	
lutazione le caratteristiche del sistema di fissaggio in termini di er il paziente	D	
à di inerimento e la tenuta del connettore	D	
one la scorrevolezza del pistone all'interno del cilindro con all'assenza di attrito	D	

<p>uito come segue:</p> <p>erfezione primaria tale da consentire la visualizzazione del a facciata: 4 pt</p> <p>erfezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del a facciata: 0 pt</p>	T	SI
		NO
<p>lutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle i norma di legge in relazione al confezionamento primario e</p>	D	
<p>uito come segue:</p> <p>ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Conorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: sso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
		NO
<p>uito come segue:</p> <p>ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Conorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: sso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
		NO
<p>uito come segue:</p> <p>ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Conorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: sso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
		NO
<p>zione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale rimario o secondario dei prodotti offerti. uito sulla base della presentazione di documentazione tecnica iate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di nti requisiti:</p> <p>UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1 UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e</p>	T	SI
		NO



ASSESSO DEL olo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.



# LOTTO 10 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE - MISURE PEDIATRICHE

## SEZIONE A - criteri

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO (Indicare: Si/No)
		SI
1	Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free E DEHP FREE	
2	Ago protetto da capriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali	
3	La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medico, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medico e recante il codice colore secondo gli standard	
4	La punta deve essere a guaina e armata, deve essere saldamente fissata al barilettino e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi	
5	Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago	
6	Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock	
7	La lunghezza dell'ago deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza	
8	La base deve essere in grado di essere regolata in modo da assumere la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso	
9	Misure: da G19 a G23 da 38 a 40 mm (tolleranza +/- 5%)	

## SEZIONE B - criteri

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	
1	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche di scorrevolezza e agevolezza della penetrazione
2	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago
3	Caratteristiche del mandrino	Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche di scorrevolezza e agevolezza della penetrazione

4	Ampiezza Gamma	Ad ogni misura prevista dal Capitolato dell'assegnazione del punteggio non è Indicare le misure disponibili con una >  Ago spinale con punta Quincke con/senza intr
5	Rimozione del copriago	Sarà oggetto di valutazione la facilità e l'operatore sanitario al rischio di lesioni
6	Facilità dell'apertura "peel open"	Sarà oggetto di valutazione la facilità d
7	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attribuito come segue - trasparenza della confezione primaria una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primaria almeno una facciata: 0 pt
8	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di valutazione la chiara norma di legge in relazione al confezione
11	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	Il punteggio sarà attribuito come segue - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Coi alla somma delle quote di esecuzione ( dovrà indicare la quota o la somma del Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato certificazione, successivamente ripropo seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certifica}$
12	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"	Il punteggio sarà attribuito come segue - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Coi alla somma delle quote di esecuzione ( dovrà indicare la quota o la somma del Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato certificazione, successivamente ripropo seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certifica}$
13	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"	Il punteggio sarà attribuito come segue - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Coi alla somma delle quote di esecuzione ( dovrà indicare la quota o la somma del Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato certificazione, successivamente ripropo seguente formula: $\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certifica}$

14	<b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo</b>	<p>Sarà oggetto di valutazione la capacità di confezionamento primario o secondario. Il punteggio sarà attribuito sulla base delle certificazioni rilasciate da organismi accreditati che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformità alla UNI EN 13430 (</li> <li>2. Conformità alla UNI EN 13429 (</li> </ol> <p>pt. 1</p>
15	<b>Possesso della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere" o equivalente</b>	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sì: 1 pt</li> <li>- No: 0 pt</li> </ul> <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi, dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione di cui il Consorzio.</p> <p>Il punteggio complessivo viene calcolato sulla base della certificazione, successivamente riproposto secondo la seguente formula:</p> $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso della certifica}]$
16	<b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento</b>	<p>Saranno oggetto di valutazione le soluzioni di confezionamento.</p> <p>Saranno valutate il possesso delle seguenti certificazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- UNI EN 13431, per le caratteristiche di resistenza</li> <li>- UNI EN 13430, per le caratteristiche di resistenza</li> <li>- Presenza del marchio FSC sugli imballaggi</li> </ul> <p>Ai fini della valutazione dovranno essere presentate la documentazione comprovante l'autorizzazione.</p>



<p>sarà assegnato il punteggio di 0,10 a misura presentata. Ai fini sarà valutato un prodotto offerto per due diversi riferimenti.</p> <p>&lt;</p>	T	
<p>oduttore G19/G23 da 38 a 40 mm</p>		
<p>la sicurezza di rimozione del copriago che non espongano</p> <p>i</p>	D	
<p>l'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione all'apertura</p>	D	
<p>è:</p> <p>i tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno</p>	T	SI
<p>i tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su</p>		NO
<p>rezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a namento primario e secondario</p>	D	
<p>è:</p> <p>nsorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente lle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI /</p> <p>to assegnando un punteggio rispetto al possesso della orzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la</p> <p>azione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
		NO
<p>è:</p> <p>nsorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente lle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI /</p> <p>to assegnando un punteggio rispetto al possesso della orzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la</p> <p>azione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
		NO
<p>è:</p> <p>nsorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente lle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI /</p> <p>to assegnando un punteggio rispetto al possesso della orzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la</p> <p>azione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	SI
		NO

<p>del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del o dei prodotti offerti. ella presentazione di documentazione tecnica e/o certificazioni dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti requisiti:</p> <p>(riciclabilità degli imballaggi): pt. 1 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e biodegradabilità):</p>	T	<b>SI</b>
<p>nsorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente lle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI /</p> <p>to assegnando un punteggio rispetto al possesso della orzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la</p> <p>azione * % di esecuzione del Servizio]</p>	T	<b>SI</b>
<p>zioni per la riduzione dell'impatto ambientale del</p> <p>uenti certificazioni: che di recuperabilità; pt. 0,50 che di riciclabilità; pt. 0,50 imballaggi (primario e secondario); 0,50 re presentate copie delle certificazioni richieste e zazione all'uso del marchio FSC.</p>	T	<b>SI</b>
		<b>NO</b>

ASSESSO DEL lo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.





## LOTTO 11 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>

### CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA

1	Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free E DEHP FREE
2	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
3	La camera e il mandrino devono essere in acciaio inox medicinale, non emulsionari, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medico e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali
4	L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al barilello e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi
5	Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
6	Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
7	Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
8	Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
9	Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure
10	L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinali in acciaio inox medicinale ad altissima resistenza.
11	Misure: da G18 a G27 da 90 mm (tolleranza +/- 5%)

### CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA

1	Caratteristiche dell'ago
---	--------------------------

2	Robustezza dell'ago
3	Caratteristiche del mandrino
4	Ampiezza Gamma
5	Rimozione del copriago
6	Facilità dell'apertura "peel open"
7	Trasparenza della confezione primaria
8	Etichettatura della confezione
13	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»
14	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"
15	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di Gestione per la Qualità"

di gestione della parità di genere"

16

Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo



Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del mandrino in termini di scorrevolezza e qualità del materiale
Ad ogni misura prevista dal Capitolato sarà assegnato il punteggio di 0,10 a misura presentata. Ai fini dell'assegnazione del punteggio non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi riferimenti. Indicare le misure disponibili con una X
Ago spinale con punta Quincke con/senza introduttore G18 a G27 da 90 mm
Sarà oggetto di valutazione la facilità e la sicurezza di rimozione del copriago che non esponga l'operatore sanitario al rischio di lesioni
Sarà oggetto di valutazione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione all'apertura
Il punteggio sarà attribuito come segue: - trasparenza della confezione primaria tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 0 pt
Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a norma di legge in relazione al confezionamento primario e secondario
Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$
Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$
Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI /

Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma$  [PTmax per il possesso della certificazione \* % di esecuzione del Servizio]

Sarà oggetto di valutazione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del confezionamento primario o secondario dei prodotti offerti.

Il punteggio sarà attribuito sulla base della presentazione di documentazione tecnica e/o certificazioni rilasciate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1
2. Conformità alla UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e biodegradabilità): pt. 1


<b>RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)</b>

<b>MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO</b>	<b>INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)</b>	<b>INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.</b>
D		

D		
D		
T		
D		
D		
T	SI	
	NO	
D		
T	SI	
	NO	
T	SI	
	NO	
T	SI	

	<b>NO</b>		
<b>T</b>	<b>SI</b>		
	<b>NO</b>		

## LOTTO 12 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>
------------------------------------

<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>
--------------------------------

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>
--

1	Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free E DEHP FREE
2	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
3	con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medicale e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali
4	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
5	Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
6	Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
7	Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
8	Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
9	Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure
10	L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinali in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.
11	Misure: da G25 a G29 da 103 a 120 mm (tolleranza +/- 5%)

<b>CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA</b>
---

1	Caratteristiche dell'ago
---	--------------------------

2	Robustezza dell'ago
3	Caratteristiche del mandrino
4	Ampiezza Gamma
5	Rimozione del copriago
6	Facilità dell'apertura "peel open"
7	Trasparenza della confezione primaria
8	Etichettatura della confezione
13	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»
14	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"
15	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema

di gestione della parità di genere"

16

Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo



Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del mandrino in termini di scorrevolezza e qualità del materiale
Ad ogni misura prevista dal Capitolato sarà assegnato il punteggio di 0,10 a misura presentata. Ai fini dell'assegnazione del punteggio non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi riferimenti. Indicare le misure disponibili con una X
Ago spinale con punta Quincke con/senza introduttore G25 a G29 da 103 a 120 mm
Sarà oggetto di valutazione la facilità e la sicurezza di rimozione del copriago che non esponga l'operatore sanitario al rischio di lesioni
Sarà oggetto di valutazione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione all'apertura
Il punteggio sarà attribuito come segue: - trasparenza della confezione primaria tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 5 pt - trasparenza della confezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 0 pt
Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a norma di legge in relazione al confezionamento primario e secondario
Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$
Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula: $\sum [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$
Il punteggio sarà attribuito come segue: - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI /

Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma$  [PTmax per il possesso della certificazione \* % di esecuzione del Servizio]

Sarà oggetto di valutazione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del confezionamento primario o secondario dei prodotti offerti.

Il punteggio sarà attribuito sulla base della presentazione di documentazione tecnica e/o certificazioni rilasciate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1
2. Conformità alla UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e biodegradabilità): pt. 1



D		
D		
T		
D		
D		
T	SI	
	NO	
D		
T	SI	
	NO	
T	SI	
	NO	
T	SI	

	<b>NO</b>		
<b>T</b>	<b>SI</b>		
	<b>NO</b>		

# LOTTO 13 - AGHI SPINALI CON PUNTA WHITACRE CON INTRODUTTORE - LUNGO

## SEZIONE A - criteri

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ D OFFE (Indicare
		SI
1	Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free e DEHP FREE	
2	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali	
3	L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza	
4	L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo	
5	Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle	
6	Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.	
7	Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali	
8	Il cono dell'ago deve essere trasparente per identificare il flusso del liquido cerebro spinale	
9	Deve essere provvisto di introduttore di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza	
10	Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure	
11	L'introduttore di misura adeguata può essere fornito anche separato dall'ago spinale, in busta singola sterile. Si sottolinea che l'introduttore dovrà essere fornito insieme all'ago e il suo valore deve essere incluso nel prezzo offerto.	
12	Misure: da G25 a G27 da 103 a 120 mm (tolleranza +/- 5%)	

## SEZIONE B - criteri m

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	DESCRIZIONE CRITE
1	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di val dell'affilatura, scorrevo

2	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valuta:
3	Caratteristiche del mandrino	Saranno oggetto di val scorrevolezza e qualità
4	Rimozione del copriago	Sarà oggetto di valuta; non espongano l'opera
5	Facilità dell'apertura "peel open"	Sarà oggetto di valuta; trazione all'apertura
6	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attrib - trasparenza della cor prodotto su almeno un - trasparenza della cor prodotto su almeno un
7	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di val informazioni previste a secondario
10	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	Il punteggio sarà attrib - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazi proporzione alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzio Il punteggio complessi possesso della certific di esecuzione, second $\Sigma IPT_{max}$ per il posses
11	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001:2015 "Environmental management systems"	Il punteggio sarà attrib - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazi proporzione alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzio Il punteggio complessi possesso della certific di esecuzione, second $\Sigma [PT]_{max}$ per il posses
12	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"	Il punteggio sarà attrib - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazi proporzione alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzio Il punteggio complessi possesso della certific di esecuzione, second $\Sigma [PT]_{max}$ per il posses

13

**Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo**

Sarà oggetto di valutazione del confezionamento p Il punteggio sarà attribuito e/o certificazioni rilasciate almeno uno dei seguenti

1. Conformità alla
2. Conformità alla biodegradabilità): pt. 1
3. Presenza del materiale imballaggi in materiale diritto d'uso: pt. 1

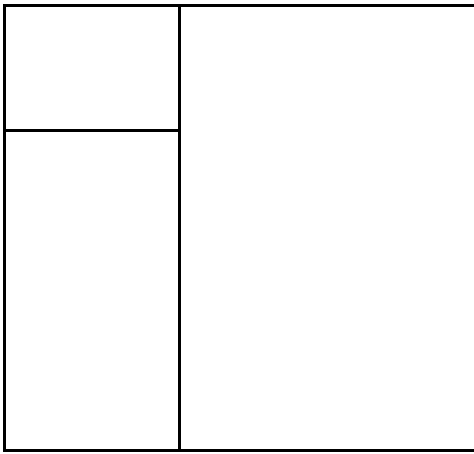


zione la robustezza dell'ago	D	
lutazione le caratteristiche del mandrino in termini di a del materiale	D	
zione la facilità e la sicurezza di rimozione del copriago che tore sanitario al rischio di lesioni	D	
zione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor	D	
uito come segue: rfezione primaria tale da consentire la visualizzazione del a facciata: 5 pt rfezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del a facciata: 0 pt	T	SI NO
lutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle i norma di legge in relazione al confezionamento primario e	D	
uito come segue:  ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: [Punteggio della certificazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI NO
uito come segue:  ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: [Punteggio della certificazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI NO
uito come segue:  ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: [Punteggio della certificazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI NO

<p>zione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale primario o secondario dei prodotti offerti.</p> <p>uito sulla base della presentazione di documentazione tecnica iate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di nti requisiti:</p> <p>UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1 UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e</p> <p>archio FSC. Sono accettati 100%, riciclato e misto sugli e celluloso secondario, con documentazione attestante il</p>	T	SI
		NO

SESSO DEL o per criteri	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.





## LOTTO 14 - AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO

CODICE REPERTORIO (RDM)

### CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA

1	DEHP FREE
2	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
3	L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
4	L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
5	Punta a ogiva allungata, atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
6	Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
7	Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure
8	L'introduttore di misura adeguata può essere fornito anche separato dall'ago spinale, in busta singola sterile. Si sottolinea che l'introduttore dovrà essere fornito insieme all'ago e il suo valore deve essere incluso nel prezzo offerto.
9	Misure: da G22 a G27 da 90 mm (Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%)

### CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA

1	Caratteristiche dell'ago
2	Robustezza dell'ago
3	Caratteristiche del mandrino

4	Ampiezza Gamma
5	Rimozione del copriago
6	Facilità dell'apertura "peel open"
7	Trasparenza della confezione primaria
8	Etichettatura della confezione
12	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»
13	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"
14	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"

**15** Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo

# \ INTRODUTTORE) - MISURE STANDARD

## SEZIONE A - criteri minimi


CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)		SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023
SI	NO	

## SEZIONE B - criteri migliorativi

DESCRIZIONE CRITERIO
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità dell'affilatura, scorrevolezza e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti
Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del mandrino in termini di scorrevolezza e qualità del materiale

Ad ogni misura prevista dal Capitolato sarà assegnato il punteggio di 0,25 a misura presentata. Ai fini dell'assegnazione del punteggio non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi riferimenti. Indicare le misure disponibili con una X

da G22 a G27 da 90 mm Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%

Sarà oggetto di valutazione la facilità e la sicurezza di rimozione del copriago che non esponga l'operatore sanitario al rischio di lesioni

Sarà oggetto di valutazione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione all'apertura

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- trasparenza della confezione primaria tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 5 pt

- trasparenza della confezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 0 pt

Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a norma di legge in relazione al confezionamento primario e secondario

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- Sì: 1 pt

- No: 0 pt

Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma$  [PTmax per il possesso della certificazione \* % di esecuzione del Servizio]

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- Sì: 1 pt

- No: 0 pt

Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma$  [PTmax per il possesso della certificazione \* % di esecuzione del Servizio]

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- Sì: 1 pt

- No: 0 pt

Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma$  [PTmax per il possesso della certificazione \* % di esecuzione del Servizio]

Sarà oggetto di valutazione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del confezionamento primario o secondario dei prodotti offerti.

Il punteggio sarà attribuito sulla base della presentazione di documentazione tecnica e/o certificazioni rilasciate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1
2. Conformità alla UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e biodegradabilità): pt. 1
3. Presenza del marchio FSC. Sono accettati 100%, riciclato e misto sugli imballaggi in materiale cellulosico


RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.
D		
D		
D		

T		
D		
D		
T	SI	
	NO	
D		
T	SI	
	NO	
T	SI	
	NO	
T	SI	
	NO	

T	SI		
	NO		

## LOTTO 15 - AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO
CODICE REPERTORIO (RDM)

### CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA

1	DEHP FREE
2	Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
3	L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
4	L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
5	Punta a ogiva allungata, atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
6	Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
8	Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure
9	L'introduttore di misura adeguata può essere fornito anche separato dall'ago spinale, in busta singola sterile. Si sottolinea che l'introduttore dovrà essere fornito insieme all'ago e il suo valore deve essere incluso nel prezzo offerto.
10	Misure: da G24 a G27 da 103 a 150 mm (Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%)

### CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA

1	Caratteristiche dell'ago
2	Robustezza dell'ago
3	Caratteristiche del mandrino

4	Ampiezza Gamma
5	Rimozione del copriago
6	Facilità dell'apertura "peel open"
7	Trasparenza della confezione primaria
8	Etichettatura della confezione
13	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»
14	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"
15	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"
16	Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo



## \ INTRODUTTORE) - MISURE SPECIALI

### SEZIONE A - criteri minimi


CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO (Indicare: Si/No)		SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023
SI	NO	

### SEZIONE B - criteri migliorativi

DESCRIZIONE CRITERIO
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità dell'affilatura, scorrevolezza e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti
Sarà oggetto di valutazione la robustezza dell'ago
Saranno oggetto di valutazione le caratteristiche del mandrino in termini di scorrevolezza e qualità del materiale

Ad ogni misura prevista dal Capitolato sarà assegnato il punteggio di 0,25 a misura presentata. Ai fini dell'assegnazione del punteggio non sarà valutato un prodotto offerto per due diversi riferimenti. Indicare le misure disponibili con una X

da G24 a G27 da 103 a 150 mm Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%

Sarà oggetto di valutazione la facilità e la sicurezza di rimozione del copriago che non esponga l'operatore sanitario al rischio di lesioni

Sarà oggetto di valutazione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor trazione all'apertura

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- trasparenza della confezione primaria tale da consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 5 pt

- trasparenza della confezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del prodotto su almeno una facciata: 0 pt

Saranno oggetto di valutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle informazioni previste a norma di legge in relazione al confezionamento primario e secondario

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- Sì: 1 pt

- No: 0 pt

Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- Sì: 1 pt

- No: 0 pt

Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$

Il punteggio sarà attribuito come segue:

- Sì: 1 pt

- No: 0 pt

Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.

Il punteggio complessivo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al possesso della certificazione, successivamente riproporzionato sulla base della quota di esecuzione, secondo la seguente formula:

$\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso della certificazione} * \% \text{ di esecuzione del Servizio}]$

Sarà oggetto di valutazione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale del confezionamento primario o secondario dei prodotti offerti.

Il punteggio sarà attribuito sulla base della presentazione di documentazione tecnica e/o certificazioni rilasciate

da organismi accreditati che dimostri il rispetto di almeno uno dei seguenti requisiti:

da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di almeno uno dei seguenti requisiti:

1. Conformità alla UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1
2. Conformità alla UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e biodegradabilità): pt. 1


RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.
D		
D		
D		

T		
D		
D		
T	SI	
	NO	
D		
T	SI	
	NO	
T	SI	
	NO	
T	SI	
	NO	
T	SI	

	NO	
--	----	--

## LOTTO 16 - AGHI PER ANESTESIA PERIDURALE (AGO DI TUOHY)

### SEZIONE A -

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

	CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ D OFFE (Indicare
		SI
1	Ago sterile in acciaio inox medicare, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	
2	staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali	
3	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	
4	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	
5	consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza	
6	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	
7	Gli aghi devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale	
8	Ago in acciaio di grado medicale con copriago in materiale plastico atossico, con marcatura centimetrata e markers ecogeni di profondità, con cono in materiale plastico tale da consentire la visualizzazione del liquor, con codice colore convenzionale sul	
9	Misure: da 16G a 18G da 80 a 140 mm (con tolleranza +/-10% sulla lunghezza)	

### SEZIONE B - cr

	CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA	
1	Caratteristiche dell'ago	Saranno oggetto di val dell'affilatura, scorrevo

2	Robustezza dell'ago	Sarà oggetto di valuta:
3	Caratteristiche del mandrino	Saranno oggetto di val scorrevolezza e qualità
4	Rimozione del copriago	Sarà oggetto di valuta: non espongano l'opera
5	Facilità dell'apertura "peel open"	Sarà oggetto di valuta: trazione all'apertura
6	Trasparenza della confezione primaria	Il punteggio sarà attrib - trasparenza della cor prodotto su almeno un - trasparenza della cor prodotto su almeno un
7	Etichettatura della confezione	Saranno oggetto di val informazioni previste a secondario
10	Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»	Il punteggio sarà attrib - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazi proporzione alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzio Il punteggio complessi possesso della certifica di esecuzione, second $\Sigma$ [PTmax per il posses
11	Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"	Il punteggio sarà attrib - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazi proporzione alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzio Il punteggio complessi possesso della certifica di esecuzione, second $\Sigma$ [PTmax per il posses
12	Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"	Il punteggio sarà attrib - Sì: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazi proporzione alla quota componenti del RTI / C delle quote di esecuzio Il punteggio complessi possesso della certifica di esecuzione, second $\Sigma$ IPTmax per il posses
13	Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente e dal produttore del dispositivo	Sarà oggetto di valuta: del confezionamento p Il punteggio sarà attrib

concorrente o dal produttore del dispositivo

e/o certificazioni rilasci  
almeno uno dei segue

1. Conformità alla
2. Conformità alla



zione la robustezza dell'ago	D	
lutazione le caratteristiche del mandrino in termini di à del materiale	D	
zione la facilità e la sicurezza di rimozione del copriago che tore sanitario al rischio di lesioni	D	
zione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor	D	
uito come segue: rfezione primaria tale da consentire la visualizzazione del a facciata: 5 pt	T	SI
rfezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del a facciata: 0 pt		NO
lutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle i norma di legge in relazione al confezionamento primario e	D	
uito come segue:  ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: [Punteggio della certificazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI
		NO
uito come segue:  ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: [Punteggio della certificazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI
		NO
uito come segue:  ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei Consortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma ne del servizio dei componenti del RTI / Consortio. vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota o la seguente formula: [Punteggio della certificazione * % di esecuzione del Servizio]	T	SI
		NO
zione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale rimario o secondario dei prodotti offerti. uito sulla base della presentazione di documentazione tecnica	T	SI

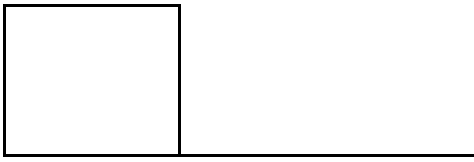
iate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di  
nti requisiti:

UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1  
UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e

**NO**

ASSESSO DEL lo per criteri lari)	INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC.





**LOTTO 17 - SIRINGHE PER PERIDURALE AD ALTA SCORREVOLEZZA O A**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>		<b>CONFORMITÀ D OFFE (Indicare</b>
		<b>SI</b>
<b>1</b>	<b>Da utilizzare con la “tecnica a perdita di resistenza” a basso attrito, con capacità di aspirazione limitate</b>	
<b>2</b>	<b>Misure: da 8 a 10 ml</b>	

## PERDITA DI RESISTENZA


NEL PRODOTTO CERTO (Sì/No)	SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
NO		



## ANTIBLASTICI

DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO	
CODICE REPERTORIO (RDM)	

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA		CONFORMITÀ D OFFE (Indicare
		SI
1	Siringa per la somministrazione di farmaci, iniezione e prelievo, idonea all'utilizzo con apparecchi medicali.	
2	Monouso, sterile, confezionata singolarmente, in polipropilene o in idoneo materiale resistente, con alette laterali tali da permettere l'utilizzo con una sola mano durante il prelievo da flaconi di antiblastico.	
3	Corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambata), 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	
4	Deve possedere un attacco luer-lock, uno stantuffo provvisto di gommino scorrevole a perfetta tenuta in isoprene o in altro idoneo materiale, provvisto di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone a fine corsa.	
5	Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro.	
6	Deve essere provvista di scala graduata in nero indelebile e di facile lettura.	
7	Elastomero di alta qualità e con ottima capacità di trasferimento.	
8	Devono essere compatibili con farmaci formulati in solventi aggressivi (tipo docetaxel e/o paclitaxel) e testate su almeno 4 sostanze comprese tra: ciclofosfamide, metotrexate, vincristina solfato, daunorubicina, fluorouracile, adriamicina cloridato, doxorubicina, carmustina. La documentazione, a comprova dell'effettuazione dei succitati test, deve essere allegata alla scheda tecnica, in originale o in copia conforme all'originale e deve essere redatta in lingua italiana. La mancata presentazione della sopra richiesta documentazione è pena di esclusione.	
9	Con ridotto spazio morto in scheda tecnica, con presentazione di ogni documentazione utile alla dimostrazione di quanto dichiarato.	
10	Limitatamente alla misura relativa alla siringa ambata, si richiede che debba essere non trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata.	
11	<p>inisure.</p> <p>Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 1 ml graduata 0,01 ml                      Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 3 ml graduata 0,1 ml                      Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 5 ml graduata 0,1 o 0,2 ml                      Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 10 ml graduata 0,2 ml                      Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 20 ml graduata 1 ml                      Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 30 ml graduata 1 ml                      Siringhe sterili per uso farmaci antiblastici 50/60 ml graduata 1 ml                      Siringa antiblastici per farmaci fotosensibili 50-60 ML AMBRATA IDG ≤ 1 ml</p>	


NEL PRODOTTO CERTIFICATO (Sì/No)	SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
NO		

**LOTTO 19 - SIRINGHE MONOUSO STERILE A TRE PEZZI PER INSULINA CON /**

**SEZIONE A - criteri minimi**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL PRODOTTO</b>	
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
graduata a 1 ml, 100 U.I.		
doppia scala graduata in U.I. e ml		
ago montato e staccabile		
dotato di cappuccio protettivo in materiale plastico		
priva di spazio morto, garantendo alta precisione		
30 G x 8mm		
con sistema di sicurezza		

**SEZIONE B - criteri migliorativi**

<b>CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
<b>Maneggevolezza della siringa</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratte
<b>Caratteristiche del cilindro e della scala graduata</b>	Saranno oggetto di valutazione la superfi
<b>Fermo corsa</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratte
<b>Tenuta dell'elastomero</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratte
<b>Tenuta dell'attacco/cono</b>	Sarà oggetto di valutazione la tenuta dell
<b>Scorrevolezza del pistone</b>	Sarà oggetto di valutazione la scorrevole
<b>Caratteristiche dell'ago</b>	Saranno oggetto di valutazione le caratte
<b>Meccanismo di sicurezza</b>	Saranno oggetto di valutazione le funzior
<b>Facilità dell'apertura "peel open"</b>	Sarà oggetto di valutazione la facilità d'in minor trazione all'apertura
<b>Trasparenza della confezione primaria</b>	Il punteggio sarà attribuito come segue: - trasparenza della confezione primaria t del prodotto su almeno una facciata: 4 pt - trasparenza della confezione primaria t visualizzazione del prodotto su almeno u
<b>Etichettatura della confezione</b>	Saranno oggetto di valutazione la chiare; Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt
<b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità»</b>	Nel caso di partecipazione di RTI o Cons proporzione alla quota o alla somma dell dei componenti del RTI / Consorzio. Il Cc

<p><b>Qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b></p>	<p>la somma delle quote di esecuzione del s Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato al possesso della certificazione, successi</p>
<p><b>Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Cons proporzione alla quota o alla somma dell dei componenti del RTI / Consorzio. Il Cc la somma delle quote di esecuzione del s Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato al possesso della certificazione, successi della quota di esecuzione, secondo la se</p>
<p><b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue: - Si: 1 pt - No: 0 pt Nel caso di partecipazione di RTI o Cons proporzione alla quota o alla somma dell dei componenti del RTI / Consorzio. Il Cc la somma delle quote di esecuzione del s Consorzio. Il punteggio complessivo viene calcolato</p>
<p><b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo</b></p>	<p>Sarà oggetto di valutazione la capacità d ambientale del confezionamento primari Il punteggio sarà attribuito sulla base del tecnica e/o certificazioni rilasciate da org rispetto di almeno uno dei seguenti requi</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformità alla UNI EN 13430 (ri</li> <li>2. Conformità alla UNI EN 13429 (ri (compostabilità e biodegradabilità): pt. 1</li> <li>3. Presenza del marchio FSC. Sono</li> </ol>

## AGO MONTATO E STACCABILE, CON SISTEMA DI SICUREZZA


SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento)

CRITERIO	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSSESSO DEL REQUISITO (solo per criteri tabellari)		INDICARE IL NUMERO DI PAGINA DELLA RELAZIONE TECNICA/DOC. TECNICA
Caratteristiche dell'impugnatura della	D			
Caratteristiche del cilindro che garantisca la	D			
Caratteristiche del fermo corsa tali evitare	D			
Caratteristiche dell'elastomero in termini di	D			
Caratteristiche della connessione del cono alla siringa	D			
Caratteristiche della guarnizione del pistone all'interno del	D			
Caratteristiche dell'ago in termini di qualità	D			
Caratteristiche del meccanismo di sicurezza	D			
Capacità di individuare l'angolo di apertura, e la	D			
Capacità di consentire la visualizzazione		SI		
Capacità di non consentire la		NO		
Caratteristiche tecniche: 0 pt	T			
Caratteristiche e la facilità di reperimento delle	D			
La quota verrà attribuito il punteggio in		SI		
Le quote di esecuzione del servizio				
Il concorrente dovrà indicare la quota o	T			

<p>servizio dei componenti del RTI / assegnando un punteggio rispetto ivamente riproporzionato sulla base</p>		NO		
<p>porzi verrà attribuito il punteggio in le quote di esecuzione del servizio oncorrente dovrà indicare la quota o servizio dei componenti del RTI / assegnando un punteggio rispetto ivamente riproporzionato sulla base quente formula:</p>	T	SI		
<p>porzi verrà attribuito il punteggio in le quote di esecuzione del servizio oncorrente dovrà indicare la quota o servizio dei componenti del RTI / assegnando un punteggio rispetto</p>	T	SI		
<p>el concorrente di ridurre l'impatto o secondario dei prodotti offerti. la presentazione di documentazione anismi accreditati che dimostrino il siti:  ciclabilità degli imballaggi): pt. 1 utilizzo) o UNI EN 13432  accettati 100%, riciclato e misto</p>	T	SI		
		NO		

**LOTTO 20 - SIRINGHE DI SICUREZZA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO**  
**SEZIONE A -**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

	<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>	<b>CONFORMITÀ DEL P OFFERTO</b> (Indicare: Sì/No)
		<b>Sì</b>
<b>1</b>	Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile	
<b>2</b>	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	
<b>3</b>	Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe	
<b>4</b>	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;	
<b>5</b>	Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free	
<b>6</b>	Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barileto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti	
<b>7</b>	Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue	
<b>8</b>	Sistema di sicurezza anti puntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo	
<b>9</b>	È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conformi alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana	
<b>10</b>	misure: Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato 1 ml - G25/G26 da 10 a 16 mm ID<=0,01 ml Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato 1 ml - G26/G27 da 10 a 13 mm ID<=0,01 ml	

**SEZIONE B - cr**

	<b>CRITERIO VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA</b>	<b>DESCRIZIONE CRITERIO</b>
	<b>Maneggevolezza della siringa</b>	Saranno oggetto di valutazione in termini di maneggevolezza massima
	<b>Caratteristiche del cilindro e della scala graduata</b>	Saranno oggetto di valutazione in termini di trasparenza per la visibilità della scala graduata in termini di leggibilità
	<b>Fermo corsa</b>	Saranno oggetto di valutazione in termini di fuoriuscita del pistone
	<b>Tenuta dell'elastomero</b>	Saranno oggetto di valutazione in termini di scorrevolezza
	<b>Tenuta dell'attacco/cono</b>	Sarà oggetto di valutazione in termini di infusione/prelievo
	<b>Scorrevolezza del pistone</b>	Sarà oggetto di valutazione in termini di scorrevolezza particolare riferimento
	<b>Caratteristiche dell'ago</b>	Saranno oggetto di valutazione in termini di affilatura, scorrevolezza, robustezza dell'ago sterile
	<b>Meccanismo di sicurezza</b>	Saranno oggetto di valutazione in termini di facilità di attivazione del meccanismo di sicurezza
	<b>Facilità dell'apertura "peel open"</b>	Sarà oggetto di valutazione in termini di facilità di trazione all'apertura
		Il punteggio sarà attribuito

<p><b>Trasparenza della confezione primaria</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito  - trasparenza della confezione del prodotto su almeno un lato  - trasparenza della confezione del prodotto su almeno un lato</p>
<p><b>Etichettatura della confezione</b></p>	<p>Saranno oggetto di valutazione le informazioni previste a livello primario e secondario</p>
<p><b>Possesso da parte del concorrente della certificazione di qualità ISO 13485:2016 «Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari»</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito  - Sì: 1 pt  - No: 0 pt  Nel caso di partecipazione, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di componenti del RTI / C delle quote di esecuzione  Il punteggio complessivo sarà la somma del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula:  <math>\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso}]</math></p>
<p><b>Possesso da parte del concorrente della certificazione ambientale UNI EN ISO 14001: 2015 "Environmental management systems"</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito  - Sì: 1 pt  - No: 0 pt  Nel caso di partecipazione, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di componenti del RTI / C delle quote di esecuzione  Il punteggio complessivo sarà la somma del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula:  <math>\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso}]</math></p>
<p><b>Possesso da parte del concorrente della Certificazione UNI/PdR 125:2022 "Sistema di gestione della parità di genere"</b></p>	<p>Il punteggio sarà attribuito  - Sì: 1 pt  - No: 0 pt  Nel caso di partecipazione, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di componenti del RTI / C delle quote di esecuzione  Il punteggio complessivo sarà la somma del possesso della certificazione di esecuzione, secondo la formula:  <math>\Sigma [PT_{max} \text{ per il possesso}]</math></p>
<p><b>Riduzione dell'impatto ambientale del confezionamento. Posseduta dal concorrente o dal produttore del dispositivo</b></p>	<p>Sarà oggetto di valutazione il confezionamento primario e secondario  Il punteggio sarà attribuito in base alle certificazioni rilasciate (almeno uno dei seguenti):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Conformità alla UNI EN ISO 14001:2015</li> <li>2. Conformità alla UNI EN ISO 14001:2015 (con presenza di imballaggi in materiale biodegradabile): pt. 1</li> <li>3. Presenza del marchio "FSC" (Forest Stewardship Council) su almeno uno dei materiali di imballaggio: pt. 1</li> </ol>



**riteri migliorativi**

CATEGORIA	MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	INDICARE POSIZIONE DEL REQUISITO (secondo la tabella)
Valutazione le caratteristiche dell'impugnatura della siringa in termini di tenuta, anche in caso di riempimento del cilindro fino alla portata	D	
Valutazione la superficie del cilindro che garantisca la massima realizzazione del contenuto, e le caratteristiche della scala di visibilità della stessa e non alterazione rispetto alla tipologia di	D	
Valutazione le caratteristiche del fermo corsa tali evitare la fuoriuscita dal cilindro	D	
Valutazione le caratteristiche dell'elastomero in termini di tenuta e durata	D	
Valutazione la tenuta della connessione del cono alla siringa in fase di inserimento	D	
Valutazione la scorrevolezza del pistone all'interno del cilindro, con l'assenza di attrito	D	
Valutazione le caratteristiche dell'ago in termini di qualità, durezza e agevolezza della penetrazione attraverso i tessuti, e la durata dello stesso.	D	
Valutazione le funzionalità del meccanismo di sicurezza in termini di affidabilità, maneggevolezza e il minor ingombro del dispositivo di	D	
Valutazione la facilità d'individuare l'angolo di apertura, e la minor ingombro	D	
Criterio come segue:		<b>SI</b>

<p>uito come segue:          rfezione primaria tale da consentire la visualizzazione del          ia facciata: 4 pt          rfezione primaria tale da non consentire la visualizzazione del          ia facciata: 0 pt</p>	<p>T</p>	<p>NO</p>
<p>lutazione la chiarezza e la facilità di reperimento delle          i norma di legge in relazione al confezionamento primario e</p>	<p>D</p>	
<p>uito come segue:           ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in          o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei          onsortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma          ne del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.          vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al          azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota          o la seguente formula:          sso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	<p>T</p>	<p>SI</p> <p>NO</p>
<p>uito come segue:           ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in          o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei          onsortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma          ne del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.          vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al          azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota          o la seguente formula:</p>	<p>T</p>	<p>SI</p> <p>NO</p>
<p>uito come segue:           ione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in          o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei          onsortio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma          ne del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.          vo viene calcolato assegnando un punteggio rispetto al          azione, successivamente riproporzionato sulla base della quota          o la seguente formula:          sso della certificazione * % di esecuzione del Servizio]</p>	<p>T</p>	<p>SI</p> <p>NO</p>
<p>zione la capacità del concorrente di ridurre l'impatto ambientale          rimario o secondario dei prodotti offerti.          uito sulla base della presentazione di documentazione tecnica          iate da organismi accreditati che dimostrino il rispetto di          nti requisiti:           UNI EN 13430 (riciclabilità degli imballaggi): pt. 1          UNI EN 13429 (riutilizzo) o UNI EN 13432 (compostabilità e           archio FSC. Sono accettati 100%, riciclato e misto sugli          celluloso secondario con documentazione attestante il</p>	<p>T</p>	<p>SI</p> <p>NO</p>







**FARMACI ANTIBLASTICI**

**SEZIONE A -**

<b>DENOMINAZIONE DELL'ARTICOLO</b>	
<b>CODICE REPERTORIO (RDM)</b>	

<b>CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA</b>		<b>CONFORMITÀ D</b>
		<b>OFFE</b> <i>(Indicare</i>
		<b>SI</b>
<b>1</b>	<b>monouso, sterili, apirogene e atossiche</b>	
<b>2</b>	<b>misura 28G, con tolleranza del +/- 5% sul Gauge</b>	
<b>3</b>	<b>destinate al prelievo di sangue capillare</b>	
<b>4</b>	<b>in materiale ad uso medicale ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente</b>	
<b>5</b>	<b>con siliconatura (o sistema equivalente) tale da agevolare la penetrazione dell'ago stesso nella cute e tale da contenere la sensazione di dolore per il paziente. La quantità ed il tipo di lubrificante utilizzato deve essere conforme alle norme</b>	
<b>6</b>	<b>latex free, senza rilascio ftalati</b>	
<b>7</b>	<b>Dotato di meccanismo di protezione integrato o meccanismo di sicurezza MDS conforme alla direttiva UE 2010/32/EU</b>	

**criteri minimi**


NEL PRODOTTO CERTIFICATO (Sì/No)	SE "NO" SPECIFICARE EQUIVALENZA ART. 79 E ALLEGATO II.5 D.LGS. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
NO		