

Descrizione e caratteristiche tecniche dei prodotti

1. DEFINIZIONI GENERALI

Ove richiesto per **dispositivo di sicurezza**, se non diversamente specificato in ciascuna descrizione, s'intende che:

1. Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
2. Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori ed essere privo di spigoli vivi e parti metalliche
3. Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
4. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
5. Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso ed attivabile con una sola mano;
6. L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
7. Il meccanismo di protezione deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
8. Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario;

2. TOLLERANZA DELLE MISURE

La tolleranza, ove indicata, è riferita alla lunghezza dell'ago, salvo dove diversamente indicato

LOTTO 1 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- 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;
- La cannula in acciaio inoltre deve essere saldamente fissata al barileto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi;
- L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- 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;

- **Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue;**
- **Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;**
- **Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock);**
- **Misure: da 19G a 26G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza)**

Indicazioni sul confezionamento:

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 2 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE SPECIALI

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- 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;
- La cannula in acciaio inoltre deve essere saldamente fissata al barileto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi;
- L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- 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;
- Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue;
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock);
- **Misure:**
 - da 16G, lunghezza 40 mm (+/- 10% tolleranza)
 - da 25 a 27 G, lunghezza da 15 a 25 mm (+/- 10% tolleranza)

Indicazioni sul confezionamento:

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 3 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA SENZA SISTEMA DI SICUREZZA - MISURA 30G DA 13MM

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- 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;
- La cannula in acciaio inoltre deve essere saldamente fissata al barilello e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi;
- L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana;
- Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue;
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock);
- Misure: 30G da 13 mm (+/- 10% tolleranza)

Indicazioni sul confezionamento:

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 4 - AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- L'Ago deve essere termosaldato, e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in materiale atossico latex free
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento
- La ditta dovrà presentare certificazione/dichiarazione di compatibilità con dispositivi per penna da insulina.
- Con sistema di sicurezza

- Misure: da 30G a 32G da 5 a 8 mm (+/- 10% tolleranza)

Indicazioni sul confezionamento:

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

Lotto 5 - AGHI JAMSHIDI PER BIOPSIA ED ASPIRAZIONE DEL MIDOLLO OSSEO

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **Ago in acciaio inossidabile per uso medicale, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti,**
- **Dispositivo latex free, DEHP free**
- **Cannula centimetrata**
- **Sistema di sicurezza integrato, al fine di evitare il rischio di punture accidentali**
- **È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana**
- **Punta rastremata ed affilata**
- **Stiletto affilato con sistema di blocco;**
- **pomello che assicuri stabilità dello stiletto in fase di penetrazione**
- **Adattatore luer-lock per permettere l'uso della siringa di aspirazione**
- **Sistema di ancoraggio, per evitare torsioni della cannula durante la manovra di inserimento;**
- **Cannula, stiletto ed estrattore in acciaio inox, conforme alle norme vigenti;**
- **Impugnatura ergonomica;**
- **Punta trocar dello stiletto per una penetrazione rapida e atraumatica;**
- **Sistema di prelievo e distacco del frammento osteo-midollare facile e sicuro;**
- **Estrattore, da inserire nella cannula, per l'espulsione rapida del campione;**
- **Sistema che renda sicura l'estrazione del campione, proteggendo l'operatore da rischi di autoferimento;**
- **Tappo di chiusura**

- **Misure: 8G, 100 mm e 150 mm**

Indicazioni sul confezionamento:

- *I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da*

consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 6 - AGO BIOPSIA MIDOLLO OSSEO 8/10

-
-

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **Ago per biopsia midollo osseo 8G (4") tipo "J" acciaio inox,**
- **stilo interno con punta piramidale (tipo Trocar),**
- **Monouso, sterile, senza lattice**
- **Impugnatura anatomica con sistema di intrappolamento anti-lussazione**
- **Misure:**
 - **Ago biopsia midollo osseo 8G x 100 mm (4") tipo J**
 - **Ago biopsia midollo osseo 8G x 150 mm (4") tipo J**

Indicazioni sul confezionamento:

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 7 - AGHI ASPIRANTI DI CHIBA

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

Destinazione d'uso: indicato per amniocentesi

- Ago in acciaio inox, centimetrato,
- cannula flessibile,
- punta di chiba non tranciante
- doppia affilatura anteriore e posteriore;
- mandrino in acciaio perfettamente accoppiato all'ago,
- marker ecogeno interno
- **Misure:**
 - **Ago biopsia citologica 20G X CM15**
 - **Ago biopsia citologica 20G X CM20**
 - **Ago biopsia citologica 21G X CM10**
 - **Ago biopsia citologica 22G X CM10**
 - **Ago biopsia citologica 22G X CM15**

Indicazioni sul confezionamento:

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

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

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

Destinazione d'uso: destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale

- Set sterile e monouso
- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- Il cono di connessione deve essere trasparente e consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura
- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali
- Ago di tuohy calibro 18G = 1,3 mm; lunghezza 80mm;
Ago di tuohy calibro 16G = 1,6 mm, lunghezza da 80 a 90 mm
(Tolleranza +/- 10% sulla lunghezza dell'ago)
- Mandrino a punta smussa
- Catetere punta, arrotondata, multifori lunghezza 900/1000mm
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml
- Connettore ago siringa a tenuta
- Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali
- Filtro antibatterico 0.2 µm

Indicazioni sul confezionamento:

- *Prodotti forniti in contenitori da massimo 10 unità che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confeziona singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 9 - KIT PER ANESTESIA COMBINATA PERIDURALE E SPINALE

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

Destinazione d'uso: destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale

- Set sterile e monouso
- 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

Composizione minima del set:

- Ago sterile con punta Tuohy in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- Cono di connessione trasparente, con alette rigide a supporto dell'impugnatura
- 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
- 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
- Ago di tuohy calibro 18G ; lunghezza 90 mm (*consentita tolleranza +/- 10%*)
- Ago spinale punta tipo Sprotte o a matita, in acciaio inox medicale con scala graduata che permette il rilevamento della profondità raggiunta
- Ago spinale calibro 27G ; lunghezza 140mm (*consentita tolleranza +/- 5%*);
- Mandrino a punta smussa
- 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 consentendo di orientare l'anestetico)
- Catetere epidurale punta, arrotondata, multifori lunghezza 900/1000mm
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7 a 10 ml
- Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali
- Filtro antibatterico 0.2 µm
- Sistema di fissaggio filtro

Indicazioni sul confezionamento:

- *Prodotti forniti in contenitori da massimo 10 unità che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confeziona singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 10 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE - MISURE PEDIATRICHE

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free E DEHP FREE**
- **Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali**
- **La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medicale, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medicale e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali**
- **L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi**
- **Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago**
- **Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock**
- **Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza**
- **Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso**
- **Misure: da G19 a G23 da 38 a 40 mm (tolleranza +/- 5%)**

Indicazioni sul confezionamento:

- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 11 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA INTRODUTTORE - MISURE STANDARD

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

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

Indicazioni sul confezionamento:

- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 12 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON O SENZA INTRODUTTORE - MISURE SPECIALI

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

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

Indicazioni sul confezionamento:

- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

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

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free e DEHP FREE**
- **Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali**
- **L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza**
- **L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo**
- **Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle**
- **Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.**
- **Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali**
- **Il cono dell'ago deve essere trasparente per identificare il flusso del liquido cerebro spinale**
- **Deve essere provvisto di introduttore di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza**
- **Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure**
- **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.**
- **Misure: da G25 a G27 da 103 a 120 mm (tolleranza +/- 5%)**

Indicazioni sul confezionamento:

- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTE 14 - AGHI PER ANESTESIA TIPO SPROTTE (CON O SENZA INTRODUTTORE) - MISURE STANDARD

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free e DEHP FREE
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
- Punta a ogiva allungata, atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
- Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
- Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure
- 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.
- Misure: da G22 a G27 da 90 mm (Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%)

Indicazioni sul confezionamento:

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTE 15 - AGHI PER ANESTESIA TIPO SPOTTE (CON O SENZA INTRODUTTORE) - MISURE SPECIALI

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- Ago monouso, a pirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free e DEHP FREE
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
- Punta a ogiva allungata, atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
- Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
- Introduttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G, facoltativo per le altre misure
- 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.
- Misure: da G24 a G27 da 103 a 150 mm (Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%)

Indicazioni sul confezionamento:

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 16 - AGHI PER ANESTESIA PERIDURALE (AGO TUOHY)

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- Il cono di connessione deve essere trasparente e consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura
- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali
- Gli aghi devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale
- 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 mandrino, dotato di alette di fissaggio, raccordo luer lock.
- Misure: da 16G a 18G da 80 a 140 mm (con tolleranza +/-10% sulla lunghezza)

Indicazioni sul confezionamento

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi;*

dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 17 - SIRINGHE PER PERIDURALE AD ALTA SCORREVOLEZZA O A PERDITA DI RESISTENZA

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **Da utilizzare con la “tecnica a perdita di resistenza” a basso attrito, con capacità di aspirazione limitate**
- **Misure: da 8 a 10 ml**

Indicazioni sul confezionamento

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 18 - SIRINGHE STERILI IDONEE ALL'USO CON FARMACI ANTIBLASTICI

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- Siringa per la somministrazione di farmaci, infusione e prelievo, idonea all'utilizzo con apparecchi medicali.
- 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.
- 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
- 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.
- Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro.
- Deve essere provvista di scala graduata in nero indelebile e di facile lettura.
- Elastomero di alta qualità e con ottima capacità di trasferimento.
- 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.
- Con ridotto spazio morto in scheda tecnica, con presentazione di ogni documentazione utile alla dimostrazione di quanto dichiarato.
- Limitatamente alla misura relativa alla siringa ambrata, 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.
 - Misure:
 - 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 \leq 1 ml

Indicazioni sul confezionamento

- *Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo*
- *I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno*

LOTTO 19 - SIRINGA MONOUSO STERILE A TRE PEZZI PER INSULINA CON AGO MONTATO E STACCABILE, CON SISTEMA DI SICUREZZA

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **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**

Indicazioni sul confezionamento

- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.*

LOTTO 20 - SIRINGHE DI SICUREZZA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

Siringa da tubercolina sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico, con codice colore, idoneo per esclusivo uso medico costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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;
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- 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
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie, conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento, e alla Farmacopea Ufficiale Italiana
- **Misure:**
 - Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato 1 ml - G25/G26 da 10 a 16 mm ID \leq 0,01 ml
 - Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato 1 ml - G26/G27 da 10 a 13 mm ID \leq 0,01 ml

Indicazioni sul confezionamento

- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.*

LOTTO 21 - LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO DI SICUREZZA

Caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di esclusione, da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- **monouso, sterili, apirogene e atossiche**
- **misura 28G, con tolleranza del +/- 5% sul Gauge**
- **destinate al prelievo di sangue capillare**
- **in materiale ad uso medico ad affilatura multipla o a geometria che faciliti la penetrazione dell'ago con il contenimento del danno al paziente**
- **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**
- **latex free, senza rilascio ftalati**
- **Dotato di meccanismo di protezione integrato o meccanismo di sicurezza MDS conforme alla direttiva UE 2010/32/EU**

Indicazioni sul confezionamento

- *I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità*
- *Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione*
- *Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.*

