



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN 35
LOTTI, PER LA FORNITURA TRIENNALE DI AGHI E SIRINGHE OCCORRENTI ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

INDICE

1.	PREMESSA	2
2.	DEFINIZIONI.....	2
3.	OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO	3
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	5
5.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI.....	6
6.	MODALITA' DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI.....	46
7.	ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO.....	48
8.	CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA.....	49
9.	GESTIONE RESI	50
10.	SERVIZIO DI FORMAZIONE	51
11.	REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	51
12.	PENALI	52
13.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	53



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in **n. 35 lotti merceologici**, come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato tecnico. Ciascun concorrente può presentare offerta per più Lotti.

Le tipologie di articoli, i quantitativi e le misure richieste sono elencate nell'articolo 5 del presente capitolato tecnico.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Lazio presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 4 al Disciplinare di gara – Schema di Convenzione;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicite nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

3. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura triennale di Aghi e Siringhe alle condizioni stabilite nel presente Capitolato tecnico.

Per ogni Lotto, la Convenzione avrà una durata di **12 (dodici) mesi** a decorrere dalla data di sottoscrizione della Convenzione medesima, eventualmente **rinnovabile** per ulteriori **12 (dodici) mesi** su comunicazione scritta della Stazione Appaltante, nell'ipotesi in cui il massimale della Convenzione non sia stato ancora esaurito.

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Aziende possono emettere Ordinativi di Fornitura, vale a dire stipulare contratti con il Fornitore, i quali avranno una durata di **36 (trentasei) mesi**.

La presente procedura è suddivisa in **35 Lotti** come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione Lotto
1	Aghi a farfalla misure standard con sistema di sicurezza
2	Aghi a farfalla misure speciali con sistema di sicurezza
3	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza
4	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con dispositivi di sicurezza
5	Aghi ipodermici per penna con sistema di sicurezza
6	Aghi ipodermici per penna misure speciali con sistema di sicurezza
7	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza
8	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza misure speciali
9	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza
10	Aghi cannula ad una via con alette misure speciali con sistema di sicurezza
11	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza
12	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Lotto	Descrizione Lotto
13	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza misure speciali
14	Aghi angolati a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber con sistema di sicurezza
15	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore
16	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore maggiore di 119
17	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore misure speciali
18	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore
19	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore maggiore di 119
20	Aghi per anestesia peridurale (ago di Tuohy)
21	Kit per anestesia peridurale continua
22	Kit per anestesia combinata peridurale e spinali
23	Aghi per agopuntura
24	Aghi per biopsia osteo-midollare anti lussazione
25	Aghi fistola per dialisi
26	Siringhe senza ago luer cono centrale
27	Siringhe senza ago luer cono eccentrico
28	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione
29	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza
30	Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza
31	Siringhe senza ago cono catetere
32	Siringhe per emogasanalisi
33	Siringhe per insulina senza ago senza spazio morto
34	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto
35	Siringhe attacco en-fit



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

L’oggetto dell’appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto e la consegna dei prodotti, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 6;
- il servizio di formazione secondo quanto previsto dal successivo articolo 10;
- il servizio di reportistica sull’andamento della fornitura, con cadenza mensile, secondo quanto previsto dal successivo articolo 11.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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

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

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

Conformità alle norme

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

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

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

- Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014.

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

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

5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

LOTTI 1 E 2 - AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

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

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Misure richieste

Per il Lotto 1 i quantitativi triennali degli **Aghi a farfalla misure standard con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
1.01	Aghi a farfalla misure standard con sistema di sicurezza G19 da 19 a 20 mm	324.000
1.02	Aghi a farfalla misure standard con sistema di sicurezza G21 da 19 a 20 mm	5.961.000
1.03	Aghi a farfalla misure standard con sistema di sicurezza G23 da 19 a 20 mm	1.659.000
1.04	Aghi a farfalla misure standard con sistema di sicurezza G25 da 19 a 20 mm	180.000

Per il Lotto 2 i quantitativi triennali degli **Aghi a farfalla misure speciali con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
2.01	Aghi a farfalla misure speciali con sistema di sicurezza G25 da 10 mm	111.000
2.02	Aghi a farfalla misure speciali con sistema di sicurezza G27 da 10 mm	99.000

LOTTI 3 E 4 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA

- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Il lubrificante presente, non deve essere superiore a 0,25 mg./cm²



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

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

Misure richieste

Per il Lotto 3 i quantitativi triennali degli **Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
3.01	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza G18 da 38 a 40 mm	7.935.000
3.02	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza G20 da 38 a	1.149.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
	40 mm	
3.03	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza G21 da 38 a 40 mm	1.971.000
3.04	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza G22 da 30 a 32 mm	795.000
3.05	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza G23 da 30 a 32 mm	810.000
3.06	Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza G19 da 38 a 40 mm	585.000

Per il Lotto 4 i quantitativi triennali degli **Aghi ipodermici per siringa misure speciali con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
4.01	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con sistema di sicurezza G25 da 16 mm	882.000
4.02	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con sistema di sicurezza G25 da 25 mm	360.000
4.03	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con sistema di sicurezza G26/G27 da 10 mm a 13 mm	771.000
4.04	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con sistema di sicurezza G30 da 13 mm	303.000
4.05	Aghi ipodermici per siringa misure speciali con sistema di sicurezza G23 da 25 mm	69.000

LOTTI 5 E 6 - AGHI IPODERMICI PER PENNA CON SISTEMA DI SICUREZZA

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in materiale atossico latex free
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti 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

Misure richieste

Per il Lotto 5 i quantitativi triennali degli **Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
5.01	Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza G30 da 8 mm	600.000
5.02	Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza	666.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
	G30 da 5 mm	
5.03	Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza G31 da 6 mm a 8 mm	384.000

Per il Lotto 6 i quantitativi triennali degli **Aghi ipodermici per penna da insulina misure speciali con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
6.01	Aghi ipodermici per penna da insulina misure speciali con sistema di sicurezza G32/G32,5 da 8 mm	36.000
6.02	Aghi ipodermici per penna da insulina misure speciali con sistema di sicurezza G33/G34 da 4 a 5 mm	156.000

LOTTO 7 E 8 AGHI CANNULA AD UNA VIA SENZA ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apriogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011)
- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- Il cono deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire un'introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- 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

Misure richieste

Per il Lotto 7 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
7.01	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	4.500
7.02	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	4.200
7.03	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G18 da 45 a 50 mm	6.600
7.04	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G18 da 30 a 32 mm	6.600
7.05	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G20 da 30 a 32 mm	9.600
7.06	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G22 da 25 mm	10.500
7.07	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza G24 da 19 mm	36.000

Per il Lotto 8 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza misure speciali** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
8.01	Aghi cannula ad una via senza alette con sistema di sicurezza misure speciali G26 da 19 mm	7.500



LOTTO 9 E 10 AGHI CANNULA AD UNA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- L'ago cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore
- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura
- Deve essere presente un elemento con codice colore identificativo della misura secondo gli standards internazionali

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

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

Misure richieste

Per il Lotto 9 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
9.01	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	42.000
9.02	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G16	54.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
	da 45 a 50 mm	
9.03	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G18 da 45 a 50 mm	246.000
9.04	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G18 da 30 a 32 mm	30.000
9.05	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G20 da 30 a 32 mm	402.000
9.06	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G22 da 25 mm	156.000
9.07	Aghi cannula ad una via con alette con sistema di sicurezza G24 da 19 mm	99.000

Per il Lotto 10 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula ad una via con alette misure speciali con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
10.01	Aghi cannula ad una via con alette misure speciali con sistema di sicurezza G26 da 19 mm	30.000

LOTTO 11 AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA SENZA ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- La cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore
- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente, facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con tappo di chiusura di sicurezza, dotato di codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali

Sistema di sicurezza

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Confezionamento

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

Misure richieste

Per il Lotto 11 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
11.01	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	33.000
11.02	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	21.000
11.03	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza G18 da 45 a 50 mm	156.000
11.04	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza G20 da 32 mm	393.000
11.05	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via senza alette con sistema di sicurezza G22 da 25 a 32 mm	270.000

LOTTO 12 E 13 AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La cannula deve essere in poliuretano ad esclusivo uso medicale e termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare con tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore
- Il catetere deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Il catetere deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente, facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- La cannula deve essere dotata di valvola antireflusso per infusioni estemporanee con tappo di chiusura di sicurezza, dotato di codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago cannula deve essere munito di alette laterali per facilitare l'inserimento del catetere in vena e il mantenimento in posizione dello stesso



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Le alette devono essere in materiale atossico e latex free, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

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

Misure richieste

Per il Lotto 12 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
12.01	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza G14 da 45 a 50 mm	177.000
12.02	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza G16 da 45 a 50 mm	243.000
12.03	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette	1.242.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo triennale
	con sistema di sicurezza G18 da 32 mm	
12.04	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza G20 da 32 mm	2.955.000
12.05	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza G22 da 25 a 32 mm	1.731.000
12.06	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza G18 da 45 mm	132.000

Per il Lotto 13 i quantitativi triennali degli **Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza misure speciali** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
13.07	Aghi cannula con valvola di iniezione a doppia via con alette con sistema di sicurezza misure speciali G24 da 25 a 32 mm	15.000

LOTTO 14 AGHI ANGOLATI A 90° PER SISTEMI IMPIANTABILI TIPO HUBER CON SISTEMA DI SICUREZZA

- Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- La prolunga a doppia via, deve essere di materiale plastico idoneo, latex free, DEHP free, trasparente, sottile, flessibile, privo di memoria, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici e compatibile con i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- La prolunga ad Y (doppia via) deve avere ad una estremità della biforcazione un sistema needleless e all'altra estremità deve possedere un tappo di chiusura luer-lock entrambi a perfetta tenuta. La via dotata di tappo di chiusura luer-lock deve possedere un morsetto che permetta l'esclusione della via.
- L'ago non deve provocare “effetto ritorno”.
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- L'ago deve disporre di una punta non carotante
- L'ago deve essere dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da un idoneo sistema che garantisca il comfort del paziente

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscono 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

Misure richieste

Per il Lotto 14 i quantitativi triennali degli **Aghi angolati a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
14.01	Aghi angolati a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber con sistema di sicurezza G19 da 19 a 25 mm	81.000
14.02	Aghi angolati a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber con sistema di sicurezza G20 da 15 mm	9.000
14.03	Aghi angolati a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber con	132.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo
	sistema di sicurezza G20 da 19 a 25 mm	
14.04	Aghi angolati a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber con sistema di sicurezza G22 da 19 a 25 mm	36.000

LOTTO 15, 16 E 17 AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON INTRODUTTORE

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

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- 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

Misure richieste

Per il Lotto 15 i quantitativi triennali degli **Aghi spinali con punta Quincke con introduttore** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
15.01	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G18 da 75 mm	6.000
15.02	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G20 da 75 mm	15.000
15.03	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G22 da 75 mm	21.000
15.04	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G25 da 75 mm	6.000
15.05	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G18 da 90 mm	51.000
15.06	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G19 da 90 mm	18.000
15.07	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G20 da 90 mm	54.000
15.08	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G22 da 90 mm	78.000
15.09	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G25 da 90 mm	27.000
15.10	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G27 da 90 mm	9.000

Per il Lotto 16 i quantitativi triennali degli **Aghi spinali con punta Quincke con introduttore maggiore di 119** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
16.01	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G22 maggiore o uguale di 119 mm	6.000
16.02	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G25 maggiore o uguale di 119 mm	9.000
16.03	Aghi spinali con punta Quincke con introduttore G27 maggiore o uguale di 119 mm	4.500



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Per il Lotto 17 i quantitativi triennali degli **Aghi spinali con punta Quincke con introttore misure speciali** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
17.01	Aghi spinali con punta Quincke con introttore misure speciali G22 da 38 a 40 mm	9.000

LOTTO 18 E 19 AGHI SPINALI CON PUNTA WHITACRE CON INTRODUTTORE

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

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- 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

Misure richieste

Per il Lotto 18 i quantitativi triennali degli **Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
18.01	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore G22 da 90 mm	105.000
18.02	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore G25 da 90 mm	165.000
18.03	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore G27 da 90 mm	129.000

Per il Lotto 19 i quantitativi triennali degli **Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore maggiore di 119** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
19.01	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore G27 maggiore o uguale di 119 mm	105.000
19.02	Aghi spinali con punta Whitacre con introduttore G25 maggiore o uguale di 119 mm	6.000

LOTTO 20 AGHI PER ANESTESIA PERIDURALE (AGO DI TUOHY)

- 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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centrimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali
- Gli aghi devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 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

Misure richieste

Per il Lotto 20 i quantitativi triennali degli **Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy)** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
20.01	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G16 da 80 mm	12.000
20.02	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G17 da 80 mm	6.000
20.03	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G18 da 80 mm	15.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo
20.04	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G20 da 80 mm	15.000
20.05	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G22 da 80 mm	6.000
20.06	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G16 da 90 mm	6.000
20.07	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G17 da 90 mm	6.000
20.08	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G18 da 90 mm	12.000
20.09	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G20 da 90 mm	6.000
20.10	Aghi per anestesia peridurale (Ago di Tuohy) G22 da 90 mm	600

LOTTO 21 KIT PER ANESTESIA PERIDURALE CONTINUA

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Catetere punta, arrotondata, multifori lunghezza 900/1000 mm
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7a10 ml
- Connuttore ago siringa a tenuta
- Connuttore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali
- Filtro antibatterico 0.2 µm

Confezionamento

- Prodotti forniti in contenitori da massimo 10 unità 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

Misure richieste

Per il Lotto 21 i quantitativi triennali del **Kit per anestesia peridurale continua** richiesti sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
21.01	Kit per anestesia peridurale continua	30.000

LOTTO 22 KIT PER ANESTESIA COMBINATA PERIDURALE E SPINALE

- 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
- 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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Il cono di connessione deve essere trasparente e consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura
- L'ago deve avere punta tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, atraumatico, con marcatura centrimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- Il mandrino deve essere in acciaio inox o altro materiale idoneo ed avere un'impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tessutali
- Gli aghi devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale
- Ago di Tuohy calibro 18G = 1,3 mm; tolleranza 10%; lunghezza 80/90 mm
- Ago spinale punta tipo Sprotte o a matita, in acciaio inox medicale con scala graduata che permette il rilevamento della profondità raggiunta G27 da 90 mm
- Mandrino a punta smussa
- Catetere punta, arrotondata, multifori lunghezza 900/1000 mm
- Siringa a perdita di resistenza con elevata scorrevolezza da 7a10 ml
- Connuttore ago siringa a tenuta
- Connuttore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali
- Filtro antibatterico 0.2 μ m
- Sistema di fissaggio che non consenta dislocamento accidentale durante l'iniezione subaracnoidea

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 20 unità che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- 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

Misure richieste

Per il Lotto 22 i quantitativi triennali del **Kit per anestesia combinata peridurale e spinale** richiesti sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
22.01	Kit per anestesia combinata peridurale e spinale	21.000

LOTTO 23 AGHI PER AGOPUNTURA

- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, ariogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago con punta in acciaio ad ago di pino, atraumatica tale da permettere un'agevole scorrivolezza tra i tessuti, di calibro e lunghezza variabili, dotato di resistenza e di rigidità necessarie per poter agevolmente essere utilizzati nella pratica dell'agopuntura
- L'impugnatura deve essere in filamento di rame o di argento

Confezionamento

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Misure richieste

Per il Lotto 23 i quantitativi triennali degli **Aghi per agopuntura** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
23.01	Aghi per agopuntura 0,30 da 25 mm	54.000
23.02	Aghi per agopuntura 0,30 da 40 mm	618.000
23.03	Aghi per agopuntura 0,26 da 25 mm	348.000
23.04	Aghi per agopuntura 0,20 da 13 mm	12.000
23.05	Aghi per agopuntura 0,20 da 15 mm	4.500
23.06	Aghi per agopuntura 0,20 da 30 mm	4.500

LOTTO 24 AGHI PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE ANTI LUSSAZIONE

- Ago sterile in acciaio inox medicale, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- Ago con apice tagliente, mandrino in acciaio con affilatura trocar, sistema di bloccaggio del campione, possibilità di raccordo luer-lock con una qualsiasi siringa, specillo in acciaio di lunghezza maggiore rispetto alla cannula, per estrazione del campione che deve risultare integro. Impugnatura ergonomica

Confezionamento

- Prodotti forniti in contenitori da massimo 10 unità 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

Misure richieste

Per il Lotto 24 i quantitativi triennali degli **Aghi per biopsia osteo-midollare anti lussazione** richiesti per singola misura sono pari a:



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo
24.01	Aghi per biopsia osteo-midollare anti lussazione G8 da 10/15 cm	15.000
24.02	Aghi per biopsia osteo-midollare anti lussazione G11 da 10/15 cm	2.400
24.03	Aghi per biopsia osteo-midollare anti lussazione G13 da 60 mm	1.800

LOTTO 25 AGHI FISTOLA PER DIALISI CON SISTEMA DI SICUREZZA

- 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
- Ago disponibile con foro addizionale
- Affilatura della punta progressiva
- Alette ampie e flessibili, girevoli e fisse, con sistema di presa antiscivolo, codice colore riferito alla misura dell'ago
- L'ago deve essere provvisto di tubo trasparente morbido flessibile in grado di garantire tenuta anche ad alto flusso con raccordo terminale luer-lock e tappo rigido a perfetta tenuta
- Deve essere provvisto di clamp di chiusura tubo, sicura e di colorazione diversa in caso di foro addizionale

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

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

Misure richieste

Per il Lotto 25 i quantitativi triennali degli **Aghi fistola per dialisi con sistema di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
25.01	Aghi fistola per dialisi con sistema di sicurezza G15 da 20 mm a 25 mm	261.000
25.02	Aghi fistola per dialisi con sistema di sicurezza G16 da 20 mm a 25 mm	261.000
25.03	Aghi fistola per dialisi con sistema di sicurezza G17 da 20 mm a 25 mm	261.000
25.04	Aghi fistola per dialisi con tubo di raccordo a y (monoago) con sistema di sicurezza G15 da 25 mm	54.000
25.05	Aghi fistola per dialisi con tubo di raccordo a y (monoago) con sistema di sicurezza G16 da 25 mm	54.000

LOTTO 26, 27, 28, 31 E 33 SIRINGHE SENZA AGO: CONO LUER, LUER-LOCK, CATETERE E SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO SENZA SPAZIO MORTO

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata), chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- 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
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- La siringa ambrata (lotto 25 e 27) non trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata

Confezionamento

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Misure richieste

Per il Lotto 26 i quantitativi triennali delle **Siringhe senza ago luer cono centrale** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
26.01	Siringhe senza ago luer cono centrale da 2,0/2,5/3,0 ml	750.000
26.02	Siringhe senza ago luer cono centrale da 5,0 ml	1.485.000
26.03	Siringhe senza ago luer cono centrale da 10,0 ml	1.410.000
26.04	Siringhe senza ago luer cono centrale da 20,0 ml	186.000
26.05	Siringhe senza ago luer cono centrale da 50,0 ml	156.000
26.06	Siringhe senza ago luer cono centrale da 50,0 ml ambrate	15.000

Per il Lotto 27 i quantitativi triennali delle **Siringhe senza ago luer cono eccentrico** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
27.01	Siringhe senza ago luer cono eccentrico da 10 ml	1.044.000
27.02	Siringhe senza ago luer cono eccentrico da 20 ml	2.973.000
27.03	Siringhe senza ago luer cono eccentrico da 30 ml	234.000
27.04	Siringhe senza ago luer cono eccentrico da 50/60 ml	375.000

Per il Lotto 28 i quantitativi triennali delle **Siringhe senza ago luer-lock per infusione ed irrigazione** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
28.01	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 1 ml	201.000
28.02	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 2,5/3,0 ml	1.182.000
28.03	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 5,0 ml	1.800.000
28.04	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 10,0 ml	3.525.000
28.05	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 20,0 ml	1.488.000



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo
28.06	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 30,0 ml	408.000
28.07	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 50,0/60,0 ml	1.725.000
28.08	Siringhe senza ago luer lock per infusione ed irrigazione da 50,0/60,0 ml ambrata	183.000

Per il Lotto 31 i quantitativi triennali delle **Siringhe senza ago con cono catetere** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
31.01	Siringhe senza ago con cono catetere da 50/60 ml	2.241.000
31.02	Siringhe senza ago con cono catetere da 100 ml	255.000

Per il Lotto 33 i quantitativi triennali delle **Siringhe per insulina senza ago senza spazio morto** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
33.01	Siringhe per insulina senza ago senza spazio morto (100 UI/ml da 1,0 ml)	1.629.000

LOTTO 29 E 30 SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- 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
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox medicae ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago deve essere saldamente fissato al bariletto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro

Sistema di sicurezza

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

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

Confezionamento

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

Misure richieste

Per il Lotto 29 i quantitativi triennali delle **Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
29.01	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza G22/G23 da 25 a 32 mm cono centrale 2,5 e 3,0 ml	7.116.000
29.02	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza G21/G22 da 32 a 40 mm cono centrale 5/6 ml	13.275.000
29.03	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza G22 da 25 a 40 mm cono centrale 10/12 ml	12.228.000
29.04	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza G22 da 25 a 40 mm cono centrale 20 ml	813.000
29.05	Siringhe con ago con meccanismo di sicurezza G21 da 1 ml	273.000

Per il Lotto 30 i quantitativi triennali delle **Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza** richiesti per singola misura sono pari a:



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Codice	Descrizione	Quantitativo
30.01	Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza G21 da 38 mm cono eccentrico 10 ml	3.684.000
30.02	Siringhe con ago misure speciali con meccanismo di sicurezza G21 da 38 mm cono eccentrico 20 ml	6.255.000

LOTTO 32 SIRINGHE PER EMOGASANALISI

- Siringa sterile, monouso, costituita da cilindro e stantuffo/pistone, apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Deve essere in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa
- Deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato e glucosio e non ci devono essere reazioni chimico/fisiche con i prodotti in esso contenuti. Inoltre deve essere garantita l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto
- Il valore minimo della scala graduata deve essere minore uguale di 1 ml
- Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- La siringa da emogasanalisi con ago deve essere dotata di sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata /autoventilante)
- Le siringhe devono avere attacco luer-lock
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a parete ultrasottile, con punta a triplice affilatura, premontato, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- L'ago deve essere protetto da copriago in plastica atossica
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

Sistema di sicurezza

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

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- 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

Misure richieste

Per il Lotto 32 i quantitativi triennali delle **Siringhe per emogasanalisi** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
32.01	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/G23 di sicurezza	3.495.000



LOTTO 34 SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- 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
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in unità internazionale incisa o stampata con inchiostro indelebile
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue

Sistema di sicurezza

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- L'attivazione del sistema di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto

Confezionamento

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

Misure richieste

Per il Lotto 34 i quantitativi triennali delle **Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
34.01	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto - 100 UI/ml da 1,0 ml - G30/G31 da 8 mm	630.000
34.02	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto - 100 UI/ml da 0,5 ml - G30/G31 da 8 mm	264.000
34.03	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto - 100 UI/ml da 0,5 ml - G29/G30 da 12 a 13 mm	525.000
34.04	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto - 100 UI/ml da 0,3 ml - G30/G31 da 8 mm	21.000
34.05	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato (senza spazio morto) - 100 UI/ml da 1,0 ml - G27 da 12 a 13 mm	384.000
34.06	Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto - 100 UI/ml da 1,0 ml - G30/G31 da 12 a 16 mm	420.000

LOTTO 35 SIRINGHE ATTACCO EN-FIT



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, gommino con anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free munita di raccordo en-fit
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento

Confezionamento

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



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

Misure richieste

Per il Lotto 35 i quantitativi triennali delle **Siringhe attacco en-fit** richiesti per singola misura sono pari a:

Codice	Descrizione	Quantitativo
35.01	Siringhe attacco en-fit 2,5 ml con idoneo connettore per ago o ago en-fit	120.000
35.02	Siringhe attacco en-fit 5 ml con idoneo connettore per ago o ago en-fit	225.000
35.03	Siringhe attacco en-fit 10 ml	141.000
35.04	Siringhe attacco en-fit 20 ml	153.000
35.05	Siringhe attacco en-fit 50/60 ml	498.000

6. MODALITA' DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell’Aggiudicatario nel luogo e nel locale indicato dall’Azienda Sanitaria nei relativi Ordini di consegna emessi dall’Azienda Sanitaria.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate, e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

E’ responsabilità dell’Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l’Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

La consegna dei prodotti deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di consegna, salvo i casi di urgenza in cui l'Aggiudicatario si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 2 (due) giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 13.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna da parte dell'Aggiudicatario.

Il Fornitore è tenuto a verificare la completezza, la correttezza e la chiarezza dell'Ordinativo di consegna ricevuto. In caso di mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito dell'Aggiudicatario contattare l'Azienda Sanitaria e chiedere l'invio di un nuovo ordine di consegna, che recepisca le opportune correzioni. L'Azienda Sanitaria procederà ad emettere il nuovo ordine sostitutivo del precedente e ad annullare l'ordine incompleto, non corretto o non chiaro senza che l'Aggiudicatario possa pretendere alcunché.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.



7. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso.

La confezione del singolo prodotto, di dimensioni adatte al contenuto, costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire che il materiale non aderisca internamente;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.

Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

La validità dei prodotti al momento della consegna non deve, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.

Identificazione prodotti

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

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

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

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

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

8. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza dell'Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda Sanitaria ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico dell'Aggiudicatario. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

9. GESTIONE RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati) e/o difformità quantitativa (in eccesso) tra l'Ordine di consegna e quanto consegnato dall'Aggiudicatario risultante dal Documento di trasporto, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Azienda Sanitaria invierà una contestazione scritta all'Aggiudicatario, attivando la pratica di reso contenente:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al “Documento di trasporto”
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso)
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione

Si considerano prodotti con difformità qualitativa anche quei prodotti che non siano stati correttamente trasportati, così come previsto dalla normativa vigente.



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

L’Aggiudicatario ha l’obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri o spese per l’Azienda Sanitaria, i prodotti che presentino difformità quali/quantitativa, concordando con l’Azienda Sanitaria stessa le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l’applicazione di quanto stabilito nella Convenzione.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l’Azienda Sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere all’acquisto da terzi, addebitando al fornitore aggiudicatario le eventuali maggiori spese.

10. SERVIZIO DI FORMAZIONE

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare corsi di formazione/addestramento su richiesta della Stazione Appaltante, senza oneri aggiuntivi, sull’uso corretto dei prodotti offerti destinati al personale delle Aziende Sanitarie.

I corsi formazione/addestramento dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare anche con le Aziende Sanitarie. Della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

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

11. REPORTISTICA SULL’ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza mensile, l’Aggiudicatario deve trasmettere a ciascuna Azienda Sanitaria contraente, alla Stazione Appaltante ed alla Direzione Salute e Politiche Sociali della Regione Lazio, entro 10 giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio. Tale flusso



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

dati dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno comunicate successivamente all'Aggiudicatario.

È obbligatorio che il flusso dati mensile presenti le seguenti informazioni:

- elenco del prodotto ordinato;
- denominazione commerciale del prodotto ordinato;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- lotto di gara di riferimento;
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

12. PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda e la Stazione Appaltante si riservano la facoltà di applicare le seguenti penali:

- in caso di ritardo nella consegna del materiale richiesto con l'Ordinativo di consegna, l'Azienda Sanitaria applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico dell'Aggiudicatario inadempiente, pari al 5% del valore dell'Ordinativo di consegna. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale, ma la penale sarà calcolata sulla quota parte dei quantitativi in ritardo;
- in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda Sanitaria contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato negli articoli 8 e 9 del presente Capitolato tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;



*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, suddivisa in 35 lotti, per la fornitura triennale di Aghi e Siringhe occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio – **Capitolato tecnico***

- in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda Sanitaria e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo, una penale a carico dell'Aggiudicatario inadempiente, pari al 0,5% del valore dell'importo mensile della fornitura del mese di riferimento.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, le quali dovranno pervenire entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data della contestazione.

Le Aziende Sanitarie potranno applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del contratto.

13. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.