

Allegato "A"

Aghi monouso per iniezione.

Devono essere in acciaio inox con cono e copri - ago in materiale plastico idoneo.

L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto con una lega di qualità e 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.

Viene richiesta, per quanto previsto, la rispondenza ai requisiti prescritti dalla F.U. vigente.

La punta dell'ago deve essere a triplice affilatura per rendere lo stesso ben affilato e penetrante.

Il cono di colore convenzionale secondo la misura.

Il dispositivo medico deve essere latex-free.

Confezioni:

Confezionati sterili in singoli strip riuniti in scatole di non oltre 100 unita'.

Etichette:

Su ogni singola confezione deve essere riportato:

- descrizione del prodotto e quantitativo contenuto;
- misura, dimensioni, lunghezza, calibri, ecc.;
- dicitura "Presidio Medico Chirurgico", numero di registrazione Ministero Sanità (per i prodotti soggetti a registrazione);
- la dicitura "sterile";
- numero di lotto, data di preparazione e di scadenza;
- metodo di sterilizzazione;
- la dicitura monouso o altra similare;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- nome ed indirizzo del produttore e/o distributore.

Sterili. Marchio CE. Classe II/A

Lotto 1.

Aghi per siringa insulina G25 - 26 a richiesta

pz.35.000

Aghi per siringa insulina G27 e/o G28

pz.3.000

Aghi per siringa G18 - 19 - 20 - 21 - 22 - 23 a richiesta

pz.125.000

Aghi per siringa G24

pz.3.000

Importo a base di gara

€ 3,000,00

AGHI A FARFALLA PER INFUSIONE

Lotto 2.

Aghi a farfalla.

L'ago deve essere in acciaio siliconato, pulito ad ultrasuoni, scorrevole, atraumatico, con punta a triplice affilatura e ad angolatura corta, cioè circa due volte il diametro esterno della cannula.

Le alette laterali devono essere flessibili, provviste di arresto antiscivolo e di colori convenzionali.

Il tubicino dovrà essere trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, con attacco luer lock e munito di tappo a perfetta tenuta.

Il dispositivo deve essere sterile, monouso, in materiale plastico idoneo.

Il dispositivo medico deve essere latex-free.

Confezione

In involucri singoli, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, termosaldati sui quattro lati e confezionati in scatole contenenti al massimo 100 unità.

Sterili. Marchio CE. Classe II/A

Misure disponibili a richiesta da 19G a 25G

pz.75.000

pz. 8.000 misura G 25 short

Importo a base di gara

€ 5,500,00

Lotto 3.

Aghi cannula con alette e senza valvola di somministrazione farmaci (**G24 misura pediatrica**)

Devono essere così costituiti.

Catetere

- in poliuretano per esclusivo uso medicale (materiale bio-compatibile e termoplastico per ridurre la possibilità di traumi alla parete del vaso);
- con punta a doppia angolatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena;
- totale aderenza all'ago;
- totalmente senza memoria in caso di inginocchiamento;
- radi-opaco per tutta la lunghezza, ma la sostanza non deve venire a contatto con i farmaci somministrati;
- pareti lubrificate e sottili in modo da non diminuire la portata.

Cono di connessione

- in materiale plastico idoneo per uso medicale e trasparente per verificare la corretta posizione dell'ago;
- attacco luer/luer-lock.
- Alette laterali per favorire il posizionamento del catetere in vena, in materiale plastico, morbido, flessibile, antiscivolo ed ergonomico;

Ago guida

- in acciaio inossidabile, lubrificato, con punta a triplice affilatura per una penetrazione atraumatica;
- una distanza particolarmente breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere.

Camera di reflusso

- in materiale plastico idoneo per l'uso medico e trasparente;
 - raccordabile al cono siringa con possibilità di aspirazione ematica;
- Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale plastico idoneo.

Il dispositivo medico deve essere latex-free.

Misura G24.

Sterili. Marchio CE. Classe II/A.

pz.15.000

Importo a base di gara

€ 6,000,00

Lotto 4.

Aghi cannula con alette e con valvola di somministrazione farmaci (**misure x adulti**).

Devono essere così costituiti:

Catetere

- in poliuretano per esclusivo uso medico (materiale bio-compatibile e termoplastico per ridurre la possibilità di traumi alla parete del vaso);
- con punta a doppia angolatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena;
- totale aderenza all'ago;
- totalmente senza memoria in caso di inginocchiamento;
- radiopaco per tutta la lunghezza, ma la sostanza non deve venire a contatto con i farmaci somministrati;
- pareti lubrificate e sottili in modo da non diminuire la portata.

Cono di connessione

- in materiale plastico idoneo per uso medico e trasparente per verificare la corretta posizione dell'ago;
- attacco luer/luer-lock
- alette laterali per favorire il posizionamento del catetere in vena, in materiale plastico, morbide, flessibili, antiscivolo ed ergonomiche;
- deve essere fornito di un sito per consentire iniezioni estemporanee senza ago, in gomma siliconata o altro materiale plastico completo di tappo di chiusura a scatto ed a perfetta tenuta.

Ago guida

- in acciaio inossidabile; lubrificato, con punta a triplice affilatura per una penetrazione atraumatica;

- una distanza particolarmente breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere.

Camera di reflusso

- in materiale plastico idoneo per l'uso medico e trasparente;
- raccordabile al cono siringa con possibilità di aspirazione ematica.

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale plastico idoneo ed inoltre deve essere corredato da un tappo con attacco luer-lock.

Il dispositivo medico deve essere latex-free.

Misure disponibili dal 22 al 14 G.

Sterili. Marchio CE. Classe II/A.

pz.80.000

Importo a base di gara

€ 40,000,00

SIRINGHE

Siringhe sterili monouso.

In materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico.

L'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di un anello o di una capsula di gomma, assolutamente **latex-free**, per garantire la scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.

Provvista di un fermo per evitare la fuoriuscita del pistone.

Il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro.

Le siringhe monouso, sterili, devono essere regolarmente registrate come presidio medico-chirurgico presso il Ministero della Salute e corrispondere, per quanto non indicato, alle norme e alle caratteristiche della F.U. vigente ed ulteriori suoi aggiornamenti.

Devono essere chimicamente stabili e sufficientemente trasparenti. Non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i farmaci in esse contenuti.

Devono riportare, sulla loro superficie esterna incisa, o stampata, una scala graduata chiara, resistente e naturalmente affidabile, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.

L'ago, in acciaio inossidabile deve presentare una punta a triplice affilatura per una puntura il più possibile indolore, una obliqua e due laterali, ed essere innestato direttamente alla siringa e protetto dal copri - ago in plastica.

Le siringhe da insulina devono essere graduate secondo le normative vigenti. Deve essere dichiarata, la quantità massima di silicone che non deve superare i 0,25 mg/cm².

Devono essere confezionate singolarmente in un involucro termosaldato ermeticamente, capace di conservare, nel tempo, la sterilità e con ben evidenziato il punto su cui praticare lo strappo per l'apertura.

Sulle confezioni e sui singoli involucri che dovranno riportare la scritta "per uso ospedaliero", dovranno essere riportati con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari per individuare:

- il tipo ed il materiale contenuto;
- la quantità;
- la data di fabbricazione e di scadenza;
- il numero di registrazione ministeriale;
- il numero di lotto;
- il volume della siringa;
- il calibro dell'ago (se contenuto);
- il metodo di sterilizzazione;
- le modalità d'uso;
- la scritta "presidio medico chirurgico" ovvero "dispositivi medici";
- l'indicazione monouso;
- la ragione sociale e l'indirizzo della azienda produttrice;
- se il materiale è di produzione estera, dovrà essere indicata la ragione sociale della ditta rappresentante in Italia.

Sterili. Marchio CE. Classe II/A

Il dispositivo medico deve essere latex-free.

Lotto 5.

Siringhe sterili monouso misure varie.

- a) Siringhe per insulina cc1 U100 ago corto G25-26 staccabile.
pz.80.000
- b) Siringhe per insulina cc1 U100 ago corto G29 senza spazio morto
pz.75.000
- c) Siringhe cc2,5 con ago G22 cono centrale
pz.175.000
- d) Siringhe cc5 con ago G22 cono centrale
pz.500.000
- e) Siringhe cc10 con ago G21 cono centrale
pz.350.000
- f) Siringhe cc20 con ago G20 cono eccentrico
pz.100.000
- g) Siringhe cc30 cono eccentrico senza ago
pz.5.000
- h) Siringhe cc50 cono catetere senza ago
pz.40.000
- i) Siringhe tuberculina cc1 con ago G26
pz.2.500

Importo a base di gara

€ 82,000,00

Lotto 6.

Siringhe sterili monouso cono luer-lock.

- a) Siringhe cc5 cono luer-lock centrale s/ago
pz.500

b)Siringhe cc20 cono luer-lock centrale s/ago
pz.25.000

c)Siringhe cc50 e/o cc60 cono luer-lock centrale s/ago
pz.40.000

Importo a base di gara € 12,500,00

Lotto 7.

Siringhe per emogasanalisi con sistema di protezione.

Già anti-coagulate, (a base di litio eparina bilanciata con calcio) con vuoto per aspirazione graduale.

Il dispositivo medico deve essere:

- latex- free;
- munito di sistema di sicurezza (riferito all'ago) integrato e non accessorio;
- attivabile con una sola mano;
- intuitivo e sonoro;
- una volta attivato deve essere irreversibile.

Sterili. Classe II/A. Marchio CE.

- da ml 3

pz.15.000

Importo a base di gara 15,000,00

DEFLUSSORI

Lotto 8.

Deflussori standard

Deflussori standard in PVC (polivinilcloruro).

I deflussori, a perfetta tenuta, devono essere forniti di:

- un perforatore in materiale plastico (tipo ABS), atossico, idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione, deve inoltre, risultare rigido ed indeformabile nell'uso cui è destinato; deve avere un foro di uscita dell'aria, sulla punta del perforatore, che deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di 5mm al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido;
- una camera di gocciolamento trasparente in materiale plastico (tipo PVC) di grado medicale, conforme a quanto previsto dalla F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Detta camera deve essere provvista di un dispositivo di entrata dell'aria con tappo a/c, fornito di filtro antibatterico a porosità non superiore a 0,45 micron supportato da un tessuto di fibra di vetro o altro materiale idoneo, posto all'esterno rispetto alla membrana per garantire l'integrità;

- un regolatore di flusso affidabile e sicuro che permetta di arrestare completamente il flusso del liquido, a lamella di alluminio facilmente flessibile ma resistente per evitare che si allenti provocando così un deflusso troppo veloce della soluzione da infondere al paziente ovvero in materiale plastico (tipo PE) di grado medicale;

- un tubo di erogazione in materiale plastico trasparente (tipo PVC) atossico, di grado medicale, conforme a quanto previsto dalla F.U. (lunghezza almeno 140 cm) e munito di cono luer-luer lock.

Devono inoltre essere dotati di:

- cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;

- un raccordo in materiale plastico di tipo elastomero di circa 5 cm per l'eventuale introduzione di altri farmaci. Tale manicotto deve essere posto a distanza non troppo prossimale al cono di innesto ago affinché, i medicamenti aggiunti, siano sempre più diluiti prima di arrivare in vena.

I deflussori devono essere contenuti in un involucro termosaldato ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e confezionati in scatole da 100 pezzi unitari.

Sterilizzati ad ossido di etilene. Classe I/S. Marchio CE

Il dispositivo medico deve essere latex-free.

pz.80.000

Importo a base di gara

€ 16,000,00

REGOLATORI D'INFUSIONE

Lotto 9.

Regolatori di flusso.

Deflussori muniti di raccordo terminale luer-lock, dotati di dispositivo rigido di regolazione di flusso contenente le scritte in gocce/min. o ml/h, tale da non modificare la velocità pre - impostata dall'operatore nonostante trazioni sulla linea di deflusso. Da fornire sia con goccia normale che con micro goccia. Monouso, sterili in confezione singola. Classe I/S. Marchio CE.

Il dispositivo medico deve essere latex-free

tipo goccia normale pz.4.000

tipo micro goccia pz.6.000

Importo a base di gara

€ 9,000,00

RACCORDI

Lotto 10.

Tappi per cateteri venosi

In materiale plastico idoneo, rigido, per la chiusura temporanea di cateteri con raccordo standard universale, sterili, **non perforabili.**

pz.4.000

Tappi in materiale plastico idoneo, (raccordi), rigido medicale, L/L maschio/maschio misura standard universale.

pz.1.200

Tappi in materiale plastico idoneo, (raccordi), rigido medicale, L/L maschio da un lato, L/L femmina dall'altro, per chiudere e per raccordare il cono delle siringhe.

pz.3.500

Importo a base di gara

€ 900,00

Sacche per nutrizione artificiale in EVA.

Sacche per nutrizione parenterale per riempimento manuale.

In EVA (etilvinilacetato) trasparente, complete di set di riempimento a tre vie, con via di uscita a doppia protezione, e punto di iniezione farmaci costituito da una membrana in materiale plastico di tipo medicale assolutamente latex-free. Set di riempimento a tre vie di lunghezza totale cm 120 +/- 10, dal punto di inserzione della sacca al punto di diramazione a tre vie alla punta spike cm 35 +/- 5. Attacco luer-lock nel tubo di deflusso a circa cm 10 dal punto inserzione sacca. Clamp di chiusura del set di riempimento a scatto, irreversibile, tale da proteggere la sacca da eventuali aperture accidentali o da manomissioni. Deve essere posizionata, rispetto alle altre 2 vie, più in alto per agevolare la manovra. La superficie interna della sacca deve essere rigata in modo da favorire il riempimento. Si richiede inoltre scheda dei controlli effettuati attestante:

- a) controllo visivo (macchie ad olio di pesce, aspetto e spessore delle saldature);
- b) controllo fisico della tenuta;
- c) test sotto pressione;
- d) controlli sul prodotto finito.

Il set deve essere sterilizzato ad ossido di etilene.

In confezione singola sterile con apertura peel-open e dotate di sacchetto oscurante.

La sacca deve essere dotata di manico rigido, di facile impugnatura e deve essere ben fissato alla sacca stessa

La serigrafia esterna deve riportare la scala dei volumi leggibile in entrambi i sensi di posizionamento verticale della sacca.

Lotto 11.

- volume ml 600 pz.1.200

- volume ml 2000 pz.800

- volume ml 3000 pz.1.500

Importo a base di gara

€ 9,000,00

Tutti i dispositivi sterili devono avere, alla consegna, una scadenza non inferiore ai 2/3 del periodo totale della sterilità del prodotto. Tale scadenza inoltre dovrà essere indicata sul documento di trasporto con il relativo numero di lotto dei dispositivi a cui si riferisce. La mancanza di lattice deve essere dichiarata.

%%%