



Allegato 1

CAPITOLATO TECNICO AGHI E SIRINGHE

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili e di qualità non inferiore a quella dei dispositivi attualmente in uso.

Tutti i prodotti dovranno rispondere a quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE, recepita con il D.L. n. 46 del 24/2/97 e successive modifiche e ai requisiti riportati nella Farmacopea Ufficiale vigente.

LOTTO 1 - SIRINGHE STERILI MONOUSO CON E SENZA AGO

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi medici monouso, sterili, apirogeni e atossici con o senza ago, costituiti da tre componenti:
 - cilindro graduato in materiale plastico trasparente con scala che deve presentare graduazione ben visibile, nitida, leggibile anche in presenza del contenuto, indelebile (resistente ai disinfettanti ed alla manipolazione); l'interno deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta e/o la trasparenza; l'attacco all'ago deve essere luer centrale o eccentrico o luer-lock (secondo specifica richiesta); la superficie interna del cilindro, per facilitare il funzionamento, può essere lubrificata con olio di silicone tipo "Medical" atossico, apirogeno, idrorepellente nella quantità massima di 0,25 mg/cm²;
 - stantuffo:
 - deve essere provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro;
 - non deve lasciare liquido residuo quando spinto a fondo del cilindro;
 - deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare e uniforme;
 - capsula di tenuta annessa allo stantuffo costituita da un anello di gomma sintetica latex free a doppia rima tale da garantire una perfetta tenuta e un facile scorrimento regolare e uniforme.
- dispositivi, senza ftalati (DEHP free), chimicamente stabili tali da non cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche nel breve periodo in cui sono utilizzati;
- dispositivi interamente latex free.

Caratteristiche dell'ago:

- l'ago deve avere le caratteristiche descritte nel lotto 3 "aghi sterili monouso", essere montato sul cono della siringa stessa, essere estraibile.

Sublotto 1 A – siringhe senza ago

Le siringhe devono essere delle seguenti capacità e avere i seguenti intervalli di graduazione:

- siringhe 2,5ml - intervallo di graduazione di 0.1ml;
- siringhe 5ml - intervallo di graduazione non superiore a 0.2ml;
- siringhe 10ml - intervallo di graduazione non superiore a 0.5ml;
- siringhe 20ml - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;



- siringhe 30ml - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;
- siringhe 50/60ml - intervallo di graduazione non superiore a 1ml.

Le siringhe dovranno essere dotate di cono centrale o eccentrico come da Tabella allegato **C**

Destinazione d'uso: somministrazione di preparazioni iniettabili o prelievo

Sublotto 1 B – siringhe con ago

Le siringhe devono essere delle seguenti capacità e avere i seguenti intervalli di graduazione:

- siringhe 2,5ml con ago varie misure - intervallo di graduazione di 0.1ml;
- siringhe 5ml con ago varie misure - intervallo di graduazione non superiore a 0.2ml;
- siringhe 10ml con ago varie misure - intervallo di graduazione non superiore a 0.5ml;
- siringhe 20ml con ago varie misure - intervallo di graduazione non superiore a 1ml.

Le siringhe dovranno essere dotate di cono centrale o eccentrico e avere ago delle misure come da Tabella allegato **C**

Destinazione d'uso: somministrazione di preparazioni iniettabili o prelievo

Sublotto 1 C – siringhe da tuberculina

- siringhe 1ml per iniezione sottocutanea (tuberculina) con ago staccabile 26 G 0,45x10mm - intervallo di graduazione di 0.01ml;
- siringhe 1ml per iniezione sottocutanea (tuberculina) con ago fisso 27 G 0,40x10mm senza spazio morto - intervallo di graduazione di 0.01ml.

Destinazione d'uso: somministrazione di preparazioni iniettabili sottocute.

Sublotto 1 D – siringhe cono catetere

- **1 D 1** siringhe 50/60ml con attacco catetere (schizzettone) - intervallo di graduazione di almeno 1ml;
- **1 D 2** siringhe 100ml con attacco catetere (schizzettone) - intervallo di graduazione di almeno 1ml;

Destinazione d'uso: irrigazione

Il sublotto 1 D verrà aggiudicato per singola voce.

Sublotto 1 E – siringhe luer-lock

Le siringhe con cono centrale luer-lock devono essere delle seguenti capacità e intervalli di graduazione:

- siringhe 2,5ml - intervallo di graduazione di 0,1ml;
- siringhe 3 ml - intervallo di graduazione di 0,1ml;
- siringhe 5ml - intervallo di graduazione non superiore a 0,2ml;
- siringhe 10ml - intervallo di graduazione non superiore a 0,5ml;
- siringhe 20ml - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;
- siringhe 30ml - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;
- siringhe 50/60ml - intervallo di graduazione non superiore a 1ml.

La graduazione richiesta deve estendersi per tutta la capacità della siringa e questo per tutte le misure richieste (secondo norme ISO).

Destinazione d'uso: allestimento e somministrazione di preparazioni iniettabili fra cui chemioterapici antitumorali



LOTTO 2 - SIRINGHE STERILI MONOUSO PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO 0,5ML - 50 U.I. E 1ML - 100U.I.

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi conformi alle caratteristiche descritte nel lotto 1.

Caratteristiche dell'ago:

- l'ago deve avere le caratteristiche descritte nel lotto 3 "aghi sterili monouso", essere direttamente saldato in corpo unico al cilindro, lasciando uno spazio morto uguale a zero, oppure essere staccabile (secondo specifica richiesta).

Le siringhe devono essere della seguente capacità e avere il seguente intervallo di graduazione:

- siringhe 0,5ml – 50U.I. con ago varie misure;
- siringhe 1ml – 100U.I. con ago varie misure;
- siringhe 1ml – 100U.I. con ago staccabile varie misure;

Le siringhe devono avere intervallo di graduazione **1 U.I. ogni 0,01ml per tutta la capacità della siringa.**

Le siringhe dovranno avere ago delle misure (calibro e lunghezza) descritte nella Tabella allegato C

Destinazione d'uso: somministrazione sottocute di insulina

LOTTO 3 - AGHI IPODERMICI STERILI MONOUSO PER SIRINGHE

Sublotto 3 A – aghi ipodermici sterili monouso

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi fabbricati con materiali inerti, apirogeni, atossici costituiti da:
 - cannula in acciaio inox lubrificato, a parete ultrasottile; punta a triplice affilatura, per consentire una buona atraumaticità, saldamente fissata sul cono in modo da resistere ad una trazione di almeno due Kg; pulita all'interno ed all'esterno; protetta da un copriago in materiale plastico atossico; lubrificata con olio di silicone tipo "Medical" atossico, apirogeno, idrorepellente nella quantità massima di 0,25mg/cm²;
 - cono, su cui è fissata la cannula dell'ago, codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro; trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue; raccordo universale luer adatto sia per i coni luer che luer-lock;
- dispositivi monouso, senza ftalati (DEHP free), sterili, interamente latex free.

Gli aghi ipodermici devono essere delle misure (calibro e lunghezza) descritte nella Tabella allegato C

Destinazione d'uso: prelievo, somministrazione/iniezione di medicinali iniettabili, prelievo di campioni biologici, previa connessione a siringhe.

Sublotto 3 B – aghi per penna da insulina

- aghi 30 G 0,3x8mm per penna da insulina compatibili con tutte le penne da insulina presenti in commercio



LOTTO 4 - SIRINGHE PER POMPE SIRINGA

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi conformi alle caratteristiche descritte nel lotto 1.

In **scheda tecnica** deve essere riportata la **compatibilità** con i modelli delle diverse pompe presenti sul mercato.

- siringhe 10ml con attacco centrale luer lock - intervallo di graduazione non superiore a 0,5ml;
- siringhe 20ml con attacco centrale luer lock - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;
- siringhe 30ml con attacco centrale luer lock - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;
- siringhe 50/60ml con attacco centrale luer lock - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;
- siringhe 50/60ml ambrate con attacco centrale luer lock - intervallo di graduazione non superiore a 1ml;

Destinazione d'uso: somministrazione di preparazioni iniettabili attraverso pompa siringa.

La graduazione richiesta deve estendersi per tutta la capacità della siringa (secondo norme ISO).

Nota: i modelli di pompa in dotazione in ogni ospedale che ha aderito alla presente gara sono descritti nella Tabella allegato C

La valutazione di idoneità per questo lotto sarà effettuata autonomamente da ogni Azienda, sulla base della propria dotazione di pompe.

ID	Aziende Sanitarie	Pompe in dotazione
1	A. O. Ospedale Niguarda Ca' Granda	Fresenius DPS orchestra e vision-Carefusion Alaris modello Asena - B.Braun modello Perfusor FM
2	A. O. Ospedale San Carlo Borromeo	Perfusor Compact-Perfusor Secura FT – B.Braun Asena CC-Alaris CC-Alaris Tiva-PK – Cardinal Health Pilot A2-Pilot Anestesia 2 – Fresenius T IVA – Ivac Corp 3100 – Smiths Medical STC521-TE 372 Terufusion-TE 331 Terufusion – Terumo
3	A.O. San Gerardo di Monza	Pompe B.Braun
4	A.O. “Ospedale Civile di Desio e Vimercate”	Alaris TIVA-AlarisGH Guardails-AlarisGGPlus-AsenaGH-Combimat2000-GHPlus Guardail-GHPlus Guardails-ModuleDPS-Module DPS Orchestra-Orchestra Module DPS-P2000-Perfusor-Perfusor Compact-Perfusor CompactS-Perfusor Secura-Perfusor Secura FT-PilotA2-Pilot Aneasthesia2-Pilot Delta IT-Pilota2-Program2-TE311Terufusion-TE312
5	A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano	Alaris GH – B.Braun
6	A.O. “Busto Arsizio”	pompe Terumo TE311, TE312, 332CII, TE332 Terufusion STC521
7	A.O. “Ospedale Civile di Legnano”	DPS orchestra e vision-Asena-Perfusor FM



LOTTO 5 - SIRINGHE PER PRELIEVO ARTERIOSO PER EMOGASANALISI CON E SENZ'AGO

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi conformi alle caratteristiche descritte nel lotto 1;
- classificazione secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE, recepita con il D.L. n. 46 del 24/2/97 per le siringhe con ago;
- classificazione secondo quanto previsto dalla direttiva 98/79/CE quale dispositivo medico-diagnostico in vitro recepita con il D.L.vo n. 332/2000 per le siringhe senza ago;
- dispositivi che inoltre rispondono ai seguenti requisiti:
 - consentire un prelievo anaerobico con riempimento automatico a volume predeterminato (1ml o 3ml) o per aspirazione manuale;
 - sistema autoventilante per l'espulsione dell'aria residua o sistema non ventilato (secondo specifica richiesta);
 - pistone e corpo a tenuta per assicurare il riempimento senza bolle d'aria;
 - additivo litio eparina in quantità adeguata a garantire l'immediata solubilità del campione senza diluirlo né lasciare coaguli;
 - possibilità di utilizzo per raccolta di sangue per diagnostica in vitro, tale da garantire un accurato dosaggio di altri analiti;
 - attacco luer-lock;
 - dispositivo di arresto a fine corsa.

Caratteristiche dell'ago:

- nei casi in cui è richiesto, l'ago deve avere le caratteristiche descritte nel lotto 3 "aghi sterili monouso", essere **pre-assemblato al cilindro, essere dotato di sistema di sicurezza integrato per evitare il rischio di punture accidentali, essere dotato di tappo di chiusura presente nella singola confezione.**

Le siringhe devono essere delle seguenti capacità e misure dell'ago, ove presente, descritte nella Tabella allegato C

- 5A siringhe 3ml con ago 22 G autoventilante;
- 5B siringhe 3ml con ago 23 G autoventilante;
- 5C siringhe 3ml senz'ago non ventilata;
- 5D siringhe 1ml senz'ago non ventilata;
- 5E siringhe 1ml con ago autoventilante;
- 5F siringhe 1ml con ago 23 G autoventilante.

Gli aghi devono essere delle misure (calibro e lunghezza) descritte nella Tabella allegato C

Destinazione d'uso: prelievo arterioso

Nota: il lotto 5 verrà aggiudicato a singola voce.



LOTTO 6 - TAPPI PER SIRINGHE LUER-LOCK

Sublotto 6 A

Caratteristiche dei dispositivi:

I tappi per siringhe luer-lock maschio devono essere in materiale plastico, a perfetta tenuta, monouso, sterili, senza ftalati (DEHP free), latex free, confezionati singolarmente e in confezionamento multiplo preferibilmente di massimo 100 pezzi.

Sublotto 6 B

Caratteristiche dei dispositivi:

I tappi per siringhe luer-lock maschio con membrana perforabile devono essere in materiale plastico, a perfetta tenuta, monouso, sterili, senza ftalati (DEHP free), latex free confezionati singolarmente e in confezionamento multiplo preferibilmente di massimo 100 pezzi.

Sublotto 6 C

Caratteristiche dei dispositivi:

I tappi per siringhe luer-lock maschio/femmina devono essere in materiale plastico, a perfetta tenuta, monouso, senza ftalati (DEHP free), sterili, latex free confezionati singolarmente e in confezionamento multiplo preferibilmente di massimo 100 pezzi.

Nota: il lotto 6 verrà aggiudicato per singolo sublotto.



LOTTO 7 - AGHI CANNULA O CATETERI VENOSI PERIFERICI A DUE VIE CON ALETTE E CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA INTEGRATO E STILETTI OTTURATORI

Sublotto 7 A – aghi cannula a due vie con alette e con dispositivo di sicurezza integrato

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi costituiti da:
 - ago interno estraibile con caratteristiche descritte nel lotto 3 “aghi sterili monouso”;
 - cannula radiopaca, a punta rastremata in PU (poliuretano), priva di memoria in caso di inginocchiamento della cannula;
 - raccordo in materiale plastico atossico ad uso medicale rigido, attacco luer adattabile a siringhe e deflussori, codice colore internazionale, con alette morbide, flessibili, ergonomiche e maneggevoli;
 - seconda via d’accesso con valvola antireflusso, tappo di protezione e attacco luer;
- **dispositivo di sicurezza integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali.**

Gli aghi cannula devono essere delle misure (calibro e lunghezza) descritte nella Tabella allegato C

- dispositivi monouso, senza ftalati (DEHP free), sterili, interamente latex free.

Destinazione d'uso: somministrazione endovenosa attraverso vena periferica di farmaci e soluzioni infusionali e prelievo

Sublotto 7 B – stilette otturatori per aghi cannula nelle misure descritte nella Tabella allegato C

Nota: il Sublotto 7 B potrà essere aggiudicato singolarmente.



LOTTO 8 - AGHI CANNULA O CATETERI VENOSI PERIFERICI MONOVIA PEDIATRICI CON O SENZA ALETTE E CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA INTEGRATO

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi costituiti da:
 - ago interno estraibile con caratteristiche descritte nel lotto 3 “aghi sterili monouso”;
 - cannula radiopaca, a punta rastremata in PU (poliuretano), priva di memoria in caso di inginocchiamento della cannula;
 - raccordo in materiale plastico atossico ad uso medico rigido, attacco luer adattabile a siringhe e deflussori, codice colore internazionale; con o senza alette (secondo richiesta) di fissaggio; se presenti le alette devono essere morbide, flessibili, ergonomiche e maneggevoli;
- **dispositivo di sicurezza integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali.**

Gli aghi cannula devono essere delle misure (calibro e lunghezza) descritte nella Tabella allegato C

- dispositivi monouso, senza ftalati (DEHP free), sterili, interamente latex free.

Destinazione d'uso: somministrazione endovenosa attraverso vena periferica di farmaci e soluzioni infusionali e prelievo.



LOTTO 9 - AGHI CANNULA O CATETERI VENOSI PERIFERICI MONOVIA CON O SENZA ALETTE E CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA INTEGRATO

Caratteristiche dei dispositivi:

- dispositivi costituiti da:
 - ago interno estraibile con caratteristiche descritte nel lotto 3 “aghi sterili monouso”;
 - cannula radiopaca, a punta rastremata in PU (poliuretano) priva di memoria in caso di inginocchiamento della cannula;
 - raccordo in materiale plastico atossico ad uso medico rigido, attacco luer adattabile a siringhe e deflussori, codice colore internazionale; con o senza alette (secondo richiesta) di fissaggio; se presenti le alette devono essere morbide, flessibili, ergonomiche e maneggevoli;
- **dispositivo di sicurezza integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali**

Gli aghi cannula devono essere delle misure (calibro e lunghezza) descritte nella Tabella allegato **C**

- dispositivi monouso, senza ftalati (DEHP free), sterili, interamente latex free.

Modalità di confezionamento dei dispositivi del presente capitolato.

Il confezionamento e gli imballi devono corrispondere a quanto richiesto nell'art. 11 del CSA.

La confezione primaria deve essere singola, sterile, monouso, trasparente in modo da consentire di individuare eventuali difetti del prodotto prima dell'apertura e tale da garantire la sterilità durante le manovre di apertura.

Il punto di apertura, opportunamente indicato (invito all'apertura), ed i materiali utilizzati dovranno permettere l'apertura senza frammentazione. La confezione deve essere peel-open ed una volta aperta non può essere richiusa.

Sulla confezione primaria devono essere riportati in modo chiaramente leggibile ed indelebile i dati variabili del prodotto (lotto e scadenza) oltre alla capacità nel caso delle siringhe e al calibro in Gauge nel caso degli aghi e degli aghi cannula.

Il confezionamento o imballo secondario deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.



Allegato 2 SCHEDA Farmacia

Lotto n°	
Denominazione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal FABBRICANTE	
Codice del DM attribuito dal FABBRICANTE	
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	
Denominazione DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	cod. n. _____
Codice del DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	
Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del Fabbricante)	
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	
Codice del DM secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello)	cod. CND _____
Numero di Repertorio Dispositivi (Decreto ministeriale del 20.02.07) assegnato al DM	n. di Repertorio _____
I dispositivi sono <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	SI
Assenza di Ftalati (DEHP Free) nei materiali plastici (allegare dichiarazione). Normativa: GU 1993L0042 -IT-11.10.2007-005.001- pag. 27	SI
Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica	data rilascio certificazione CE _____ validità certificazione CE _____
La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	