

**CAPITOLATO TECNICO
SIRINGHE ED AGHI
PER LE VARIE UU.OO. DELLA FONDAZIONE**

**Caratteristiche tecniche Lotto 1
Siringa monouso con ago**

Caratteristiche tecniche:

- Siringa monouso apirogena, **priva di lattice**, realizzata in materiale plastico per uso medicale, in confezione singola sterile, graduata. La siringa deve essere provvista di stantuffo con l'estremità tale da garantire una perfetta tenuta ed una scorrevolezza costante e controllata. Deve avere il pistone provvisto di fermo per evitare la fuoriuscita dello stantuffo dal corpo della siringa e, se spinto fino in fondo, non deve lasciare residuo nel cilindro.
- Deve essere trasparente, chimicamente stabile, in modo da non cedere sostanze al contenuto, nè provocare reazioni chimico-fisiche con esso. Deve riportare, incisa o stampa sulla superficie esterna una scala graduata volumetrica con stampigliatura indelebile ed affidabile per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.
- L'ago deve essere in acciaio inossidabile, affilato su tre lati, uno obliquo e due laterali ed essere protetto da un copriago in plastica.
- Ogni siringa dovrà essere contenuta in un involucro termosaldato ermeticamente tale da consentire nel tempo la sterilità ed essere di facile apertura.
- La ditta dovrà dichiarare il metodo di sterilizzazione.
- Le confezioni in cartone resistente dovranno contenere al massimo 100 pezzi. La ditta deve specificare le misure di ago disponibili (18-23 G).
- Le siringhe monouso sterili devono essere regolarmente registrate come dispositivo medico presso il Ministero della Salute e corrispondere, per quanto non indicato, alle caratteristiche della F.U. vigente ed ulteriori suoi aggiornamenti.

Etichetta e confezionamento:

Sulle confezioni e sui singoli involucri deve essere espresso con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana i seguenti dati:

- 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;
- Il metodo di sterilizzazione;
- Le modalità d'uso;
- La dicitura "presidio medico chirurgico" ovvero "dispositivo medico" nonché "non riutilizzabile" o "gettare dopo l'uso";
- La ragione sociale e l'indirizzo della ditta produttrice;
- Se il materiale è di produzione estera, dovrà essere indicata la ragione sociale della ditta rappresentante in Italia;
- Marchio CE;
- La dicitura o equivalente pittogramma "latex-free".

Campionatura: una confezione (max 100 pezzi) di ogni voce.

Descrizione e fabbisogno:

Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale
A020102010201	1 ml con scala per insulina espressa in 100 unità ed anche in ml – ago 29 G x ½ - senza spazio morto	25.000
A020102010201	2,5 – 3 ml – cono luer centrale - ago 23 G x 1 ¼	20.000
A020102010201	5 ml – cono luer centrale – ago 23 G x 1 ¼	116.000
A020102010201	10 ml – cono luer centrale – ago 21 G x 1 ½	170.000
A020102010201	20 ml – cono luer eccentrico – ago 21 G x 1 ½	35.000
A02010203	50/60 ml – cono catetere – senza ago	14.000

Caratteristiche tecniche Lotto 2
Siringa monouso con ago e con sistema di sicurezza

Caratteristiche tecniche, etichetta e confezionamento:

Si rimanda alle specifiche tecniche di base del lotto 1.

La siringa deve, inoltre, essere dotata di un dispositivo di protezione dell'ago, onde evitare punture accidentali. Preferibilmente il sistema di sicurezza deve essere passivo, cioè il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente e non deve essere by-passato dall'operatore. Una volta attivato, il sistema deve essere irreversibile.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato training al personale utilizzatore.

Campionatura: una confezione per la voce 1 e una confezione per la voce 4

Descrizione e fabbisogno:

Descrizione	Fabbisogno annuale
1 ml con scala per insulina espressa in 100 unità ed anche in ml – ago 29 G x 1/2 - senza spazio morto	500
2,5 – 3 ml – cono luer centrale - ago 23 G x 1 1/4	500
5 ml – cono luer centrale – ago 23 G x 1 1/4	500
10 ml – cono luer centrale – ago 21 G x 1 1/2	500
20 ml – cono luer eccentrico – ago 21 G x 1 1/2	300

Caratteristiche tecniche Lotto 3
Siringa eparinata con ago per il prelievo di sangue arterioso

La siringa eparinata per il prelievo di sangue da catetere arterioso è utilizzata per la determinazione di elettroliti e metabolici.

Caratteristiche tecniche: La siringa deve avere le seguenti caratteristiche:

- Permettere la determinazione di parametri quali pH, pO₂ e pCO₂, elettroliti (Na, K, Ca, Cl⁻, Mg²⁺), glucosio ecc. sul campione di sangue arterioso prelevato
- Deve essere costituita da una camicia graduata in decimi di ml, di capacità di 3 ml, con cono luer, provvista di stantuffo corredato da una capsula od anello di gomma tale da garantire una perfetta tenuta ed una scorrevolezza costante e controllata, permettere la fuoriuscita dell'aria ed evitare la fuoriuscita del sangue
- La camicia della siringa deve essere di idoneo materiale plastico, trasparente, chimicamente stabile in modo da non interagire con il sangue contenuto, né provocare reazioni chimico-fisiche con esso
- Contenere come anticoagulante un'idonea quantità di eparina
- Il sistema deve permettere di prelevare un campione di sangue attraverso un catetere arterioso
- La siringa deve essere sterile in confezione singola; ciascuna confezione deve contenere una siringa ed un tappo per cono siringa.
- Le confezioni in cartone resistente dovranno contenere al massimo 100 pezzi.
- Deve riportare il marchio CE, priva di lattice.

Campionatura: una confezione (max 100 pezzi).

Descrizione e fabbisogno:

Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale
A020103	siringa eparinata 3 ml – ago 22 G x 1	18.600

Caratteristiche tecniche Lotto 4
Siringa eparinata con ago per il prelievo di sangue arterioso e con sistema di sicurezza

Caratteristiche tecniche: si rimanda alle specifiche tecniche di base del lotto 3.

La siringa deve, inoltre, essere dotata di un dispositivo di protezione dell'ago, onde evitare punture accidentali. Preferibilmente il sistema di sicurezza deve essere passivo, cioè il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente e non deve essere by-passato dall'operatore. Una volta attivato, il sistema deve essere irreversibile.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato training al personale utilizzatore.

Confezionamento: Le confezioni in cartone resistente dovranno contenere al massimo 100 pezzi;

Campionatura: una confezione

Descrizione e fabbisogno:

Descrizione	Fabbisogno annuale
siringa eparinata 3 ml – ago 22 G x 1	1000

Caratteristiche tecniche Lotto 5
Siringhe senza ago

Caratteristiche tecniche:Siringa monouso apirogena, **priva di lattice**, realizzata in materiale plastico per uso medico, in confezione singola sterile, graduata. La siringa deve essere provvista di stantuffo con l'estremità tale da garantire una perfetta tenuta ed una scorrevolezza costante e controllata. Deve avere il pistone provvisto di fermo per evitare la fuoriuscita dello stantuffo dal corpo della siringa e, se spinto fino in fondo, non deve lasciare residuo nel cilindro. Deve essere trasparente, chimicamente stabile, in modo da non cedere sostanze al contenuto, nè provocare reazioni chimico-fisiche con esso. Deve riportare, incisa o stampa sulla superficie esterna una scala graduata volumetrica con stampigliatura indelebile ed affidabile per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.

Ogni siringa dovrà essere contenuta in un involucro termosaldato ermeticamente tale da consentire nel tempo la sterilità ed essere di facile apertura. La ditta dovrà dichiarare il metodo di sterilizzazione.

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

Confezionamento: Le confezioni in cartone resistente dovranno contenere al massimo 100 pezzi.

Campionatura: una confezione per ogni voce.

Descrizione e fabbisogno:

Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale
A020102020102	Siringa 10 ml – cono luer lock	5.000
A020102020102	Siringa 30 ml – cono luer lock	2.400
A020102020102	Siringa 50/60 ml – cono luer lock	10.000

Caratteristiche tecniche Lotto 6
Aghi monouso per iniezione e prelievo

Caratteristiche tecniche:

AGO: retto ipodermico standard, cannula realizzata in acciaio inox a parete ultrasottile, con punta a triplice affilatura. Sia la superficie esterna che

Caratteristiche tecniche Lotto 7
Aghi monouso per iniezione e prelievo e con sistema di sicurezza

Caratteristiche tecniche: si rimanda alle specifiche tecniche di base del lotto 6.

L'ago deve essere dotato, inoltre, di un dispositivo di protezione dell'ago, onde evitare punture accidentali. Preferibilmente il sistema di sicurezza deve essere passivo, cioè il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente e non deve essere by-passato dall'operatore. Una volta attivato, il sistema deve essere irreversibile.

Confezionamento: confezionati sterili in singoli strip riuniti in scatole di non oltre 100 unità. La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato training al personale utilizzatore.

Campionatura: una confezione per le voci 3 e 5.

Descrizione e fabbisogno:

Descrizione	Fabbisogno annuale
Aghi G18	500
Aghi G20	500
Aghi G21	500
Aghi G22	500
Aghi G23	500

Caratteristiche tecniche Lotto 8
Aghi a farfalla per iniezione e prelievo

Caratteristiche tecniche: Gli aghi a farfalla devono possedere le specifiche tecniche di base già descritte per gli aghi ipodermici.

Inoltre devono rispondere ai seguenti requisiti tecnici:

ALETTE DI FISSAGGIO: devono essere di materiale plastico idoneo, morbide, flessibili, antiscivolo ed ergonomiche.

TUBO DI FISSAGGIO: deve essere sufficientemente lungo da consentire un adeguato utilizzo. Deve essere in materiale plastico, trasparente, non collabente alla torsione, privo di memoria e con raccordo terminale luer-lock.

CONO: deve possedere un tappo di chiusura in materiale plastico a perfetta tenuta.

Confezionamento: 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.

Campionatura: una confezione per sub-lotti a e b

Descrizione e fabbisogno:

Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale
A010102	Aghi a farfalla G21	46.000
A010102	Aghi a farfalla G23	8.100
A010102	Aghi a farfalla G25	1.000
A010102	Aghi a farfalla G27	1.000

Caratteristiche tecniche Lotto 9
Aghi a farfalla per iniezione e prelievo e con sistema di sicurezza

Caratteristiche tecniche: Gli aghi a farfalla devono possedere le specifiche tecniche di base già descritte per gli aghi ipodermici e nel lotto 8.

L'ago deve essere dotato, inoltre, di un dispositivo di protezione dell'ago, onde evitare punture accidentali. Preferibilmente il sistema di sicurezza deve essere passivo, cioè il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente e non deve essere by-passato dall'operatore. Una volta attivato, il sistema deve essere irreversibile.

Confezionamento: 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.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato training al personale utilizzatore.

Campionatura: una confezione per le voci 1 e 2.

Descrizione e fabbisogno:

Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale
A010102	Aghi a farfalla G21	500
A010102	Aghi a farfalla G23	1000
A010102	Aghi a farfalla G25	1000
A010102	Aghi a farfalla G27	500

Caratteristiche tecniche Lotto 10
Aghi cannula a due vie in teflon

Destinati ad uso parenterale ed al prelievo.

Caratteristiche tecniche: Il sistema deve essere protetto da un materiale termoplastico idoneo. Deve essere privo di lattice.

CATETERE

AGO GUIDA

- Deve essere in acciaio inossidabile con punta a triplice affilatura per favorire una penetrazione atraumatica;
- Deve possedere una distanza particolarmente breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento.

CAMERA DI REFLUSSO

- Deve essere in materiale plastico idoneo trasparente per visualizzare il reflusso del sangue;
- Deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer/ luer-lock;
- Deve essere provvista di filtro microporoso a membrana.

Campionatura: una confezione per le voci 2 e 3.

Descrizione e fabbisogno:

Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale
C01010101	Ago cannula 16 G	3.800
C01010101	Ago cannula 18 G	12.300
C01010101	Ago cannula 20 G	24.000
C01010101	Ago cannula 22 G	10.000
C01010101	Ago cannula 24 G	3.600

Caratteristiche tecniche Lotto 11**Aghi cannula a due vie in teflon e con sistema di sicurezza**

Destinati ad uso parenterale ed al prelievo.

Caratteristiche tecniche: Si rimanda alle specifiche tecniche di base del lotto 10.

L'ago cannula deve essere dotato, inoltre, di un dispositivo di protezione dell'ago, onde evitare punture accidentali. Preferibilmente il sistema di sicurezza deve essere passivo, cioè il dispositivo di sicurezza deve attivarsi automaticamente e non deve essere by-passato dall'operatore. Una volta attivato, il sistema deve essere irreversibile.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un adeguato training al personale utilizzatore.

Campionatura: una confezione per la voce 3.

Descrizione e fabbisogno:

	Codice CND	Descrizione	Fabbisogno annuale	Prezzo di acquisto	Importo totale
a	C01010102	Ago cannula 16 G	500		
b	C01010102	Ago cannula 18 G	500		
c	C01010102	Ago cannula 20 G	500		
d	C01010102	Ago cannula 22 G	500		
e	C01010102	Ago cannula 24 G	500		

Criteria di valutazione

La valutazione sarà effettuata in base ai seguenti elementi:

- A) Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecniche **Punti 50,00**
 B) Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo più basso **Punti 50,00**

A) VALUTAZIONE TECNICA:

Caratteristiche tecniche da sottoporre a valutazione, per singolo lotto:

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 1	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 15
Per il cilindro e pistone	Max 15
Materiali utilizzati	Max 10
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 2	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 15
Per il cilindro e pistone	Max 15
Materiali utilizzati	Max 10
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 3	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 15
Anticoagulante	Max 15
Materiali utilizzati	Max 10
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 4	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 15
Anticoagulante	Max 15
Materiali utilizzati	Max 10
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 5	PUNTEGGIO
Per il cilindro e pistone	Max 20
Materiali utilizzati	Max 20
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 6	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 25
Per il cono	Max 15
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 7	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 25
Per il cono	Max 15
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 8	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 20
Per il cono	Max 5
Per le alette	Max 5
Per il tubo	Max 10
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 9	PUNTEGGIO
Per l'ago	Max 20
Per il cono	Max 5
Per le alette	Max 5
Per il tubo	Max 10
totale	Max 40

Criteria di valutazione caratteristiche tecniche LOTTO 10	PUNTEGGIO
Per il catetere	Max 10
Per il cono	Max 10
Per l'ago guida	Max 10
Per la camera di reflusso	Max 10
totale	Max 40

Per ciascuno dei suddetti lotti verrà attribuito, altresì, un punteggio massimo di **10 punti** così ripartito:

- **Confezionamento e completezza delle informazioni tecniche:** **Max 5 punti;**
- **Tempi di consegna**
(in miglioramento del tempo massimo di consegna di 10 giorni): **Max 5 punti.**

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione dei singoli, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionali.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo inferiore a 30,00 (trenta) punti, per le caratteristiche tecnico-funzionali riscontrate, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali per ciascun lotto sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (**punti 50,00**) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq * 50 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo globale omnicomprensivo della fornitura per singolo lotto.

All'offerta che ha presentato il prezzo più basso sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (**punti 50,00**) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp * 50$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

C) VALUTAZIONE FINALE.

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, per ciascun lotto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità Aq e del punteggio per l'offerta economica Ap.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore per singolo lotto.