

ALLEGATO n. 1

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “AGHI E SIRINGHE” IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE
SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA**

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

Art. 1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, all'etichettatura ed alla conservazione e devono essere provvisti di marcatura CE (Direttiva CEE 93/42 recepita con Decreto legislativo n. 46/97 e s.m.i.).

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Ogni prodotto "sterile" deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire, inoltre, una agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dalla ditta produttrice.

I Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Il materiale di confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Gli imballaggi dovranno riportare a carattere ben leggibili in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del dispositivo, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- dicitura latex-free
- Dicitura monouso e/o sterile
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza

- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazione necessarie alla corretta conservazione e smaltimento.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna, almeno 3/4 della loro validità.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica. Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 92/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal DM.

ART. 2 CAPITOLATO TECNICO SIRINGHE - CND A02

CARATTERISTICHE COMUNI

Lotto 1, 2 e 3

Siringhe

- Le siringhe devono essere sterili, monouso, apirogene, atossiche.
- Devono essere in materiale idoneo chimicamente stabile e sufficientemente trasparente. Non devono cedere sostanze né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo utilizzate per l'iniezione. Tali dati devono essere rilevabili nella scheda tecnica.
- Devono essere costituite da tre pezzi: cilindro, stantuffo e pistone.
- Devono essere dotate di attacco luer-lock (per evitare sconnessioni dell'ago dalla siringa).
- Il cilindro deve essere trasparente e presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta. Deve essere provvisto, sulla

superficie esterna, di scala graduata stampata o incisa all'esterno, chiara, resistente, affidabile nella indicazione del volume a seconda della posizione dello stantuffo, di facile lettura e conforme alle norme internazionali; deve essere dotato, inoltre, di sistema di bloccaggio dello stantuffo a fine corsa (fermo finale) per evitare la fuoriuscita del pistone.

- L'estremità interna dello stantuffo deve essere munita di un anello o di una capsula di gomma sintetica acitotossica e senza lattice per garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta.

- Il pistone spinto a fondo non deve lasciare liquido residuo nel cilindro, salvo ove diversamente specificato.

- Le alette devono essere di dimensioni tali da permettere il prelievo del farmaco antiblastico in flacone, con una sola mano;

CARATTERISTICHE TECNICHE AGHI:

L'ago deve essere in acciaio inox lubrificato, pulito all'interno ed esterno. Non deve presentare impurità, né residui di lavorazione. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti. L'ago deve essere saldamente fissato al barilello e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi. La punta dell'ago deve essere ben affilata (affilato su tre lati, uno obliquo e due laterali) e penetrante, per rendere minima la traumaticità. Il cono, di colore convenzionale a seconda della misura deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue. L'ago deve essere inserito sulla siringa. Deve essere protetto da copriago in plastica atossica, per evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente. Devono corrispondere a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti per quanto riguarda la sterilità, l'apirogenicità, la tossicità e la tenuta.

Lotto 3

SIRINGHE PER NUTRIZIONE ENTERALE

Siringa per nutrizione enterale dotata di sistema di connessione ENFit con le seguenti caratteristiche:

- impossibilità di essere collegata ad un sistema luer lock;
- realizzata in materiale compatibile con tutti i tipi di soluzione per nutrizione enterale;
- corpo della siringa in polipropilene trasparente con ferma stantuffo;

- stantuffo in polipropilene di colore viola dotato di due anelli di tenuta in gomma sintetica atossica; lubrificante: silicone atossico di grado medico con proprietà fisiche e chimiche inerti in quantità inferiore a 0,25 mg/cm²;
- graduazione indelebile di colore nero di facile lettura;
- latex free e DEHP free;
- nessun volume residuo nel corpo siringa;

Siringa per nutrizione enterale/orale per la somministrazione di latte materno dotata di sistema di connessione ENFit con le seguenti caratteristiche:

- impossibilità di essere collegata ad un sistema luer lock;
- deve garantire la minor perdita possibile di grassi;
- corpo della siringa in polipropilene;
- stantuffo in polipropilene ;
- dotata di tappino in polipropilene;
- latex free e DEHP free;
- ridotto spazio morto;

Lotto 4

AGHI

L'ago, composto da cannula con punta e barilettto o cono, deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche: La cannula deve essere in acciaio inox lubrificato, pulita all'interno ed esterno. Non deve presentare impurità, né residui di lavorazione. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti. La cannula deve essere saldamente fissata al barilettto e di robustezza tale che, se piegata ad angolo retto, non deve spezzarsi. La punta dell'ago deve essere ben affilata, cioè a triplice affilatura (affilata su tre piani, uno obliquo e due laterali) e penetrante per rendere minima la traumaticità.

Il cono deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue; deve essere colorato, a seconda della misura, secondo gli standards convenzionali internazionali.

- Devono corrispondere a tutti i requisiti richiesti dalle normative vigenti per quanto riguarda la sterilità, l'apirogenicità, la tossicità e la tenuta.
- Il dispositivo deve essere obbligatoriamente "latex free".
- Il raccordo deve essere universale luer/lock.
- L'ago deve essere dotato di copriago in plastica atossica, atto ad evitare il rischio di punture accidentali e staccabile facilmente.

Lotto 5

Biopsia epatica per via transparietale secondo la metodica di Menghini senza ecografo.

Set costituito da:

- Siringa da 10 cc. con cono luer-lock e dispositivo di arresto automatico sul pistone per garantire un vuoto costante
- Cannula a parete ultrasottile in acciaio ad alta resistenza, ultratagliante per un prelievo abbondante e sicuro
- Fermo di sicurezza nella cannula per impedire la perdita del campione all'interno della siringa
- Ago ipodermico
- Bisturi

Set semi automatico per biopsia su tessuti molli per via transparietale secondo la metodica di Menghini ad aspirazione,

composto da:

- Siringa in plastica trasparente da 10 cc. con cono luer-lock e dispositivo di arresto automatico sul pistone per garantire un vuoto costante
- Sistema per l'utilizzazione della siringa con una sola mano, attraverso una molla interna in acciaio o attraverso un manipolo (o porta siringa) idoneo. Ago in acciaio tranciante con punta Menghini modificata a punta trocar, con cannula a parete ultrasottile ad alta resistenza.
- Cannula centimetrata con fermo di profondità scorrevole,
- Fermo di sicurezza nella cannula per impedire la perdita del campione all'interno della siringa
- Mandrino in acciaio solidale col pistone della siringa e non estraibile, con punta Trocar sonoriflettente
- Marker ecogeno interno
- Monouso, in confezione singola sterile

Sistema tranciante a ghigliottina semiautomatico per prelievi istologici su tessuti molli,

costituito da:

- Cannula in acciaio ad alta resistenza a parete ultrasottile
- Punta della cannula ultratagliante
- Cannula centimetrata
- Mandrino ecogeno interno con punta (a ghigliottina) smussata a triplice affilatura
- Impugnatura in materiale plastico ergonomica idonea per una presa sicura
- Possibilità del doppio avanzamento per prelevare campioni di tessuto di 12mm e 25mm ca
- Sistema concepito in modo tale da permettere di azionare cannula e stilo con una sola mano e per raggiungere la zona interessata, penetrare ed estrarre il campione automaticamente mediante un ritorno a "scatto" dello stilo nella posizione iniziale raggiunta col caricamento. Il meccanismo di ritorno automatico deve garantire un perfetto funzionamento e di ciò deve essere prodotta relativa documentazione.

Sistema tranciante a ghigliottina automatico per biopsia renale, adatto a pistole pluriuso, con prelievo automatico del frustolo, e con possibilità, preferibilmente, di regolare la lunghezza del materiale biologico da prelevare,

costituito da:

- Cannula in acciaio ad alta resistenza a parete ultrasottile
- Punta della cannula ultratagliante
- Cannula centimetrata
- Mandrino con punta a triplice affilatura
- Marker ecogenico interno
- Distanziatore per il posizionamento nel dispositivo pluriuso senza contatto con lo stesso.
- Dispositivo di azionamento automatico riutilizzabile a pistola (gratuita).

Diametri 14-16-18-20 G e lunghezze 10-15-18-20-25.

Monouso, in confezione singola sterile

Sistema automatico a ghigliottina per prelievi istologici su tessuti molli, con meccanismo rotante,

costituito da:

- Impugnatura ergonomica
 - Cannula in acciaio ad alta resistenza a parete ultrasottile, con punta della cannula ultratagliante
 - Cannula centimetrata
 - Mandrino ecogeno con punta a triplice affilatura
- Monouso, in singola confezione sterile

Strumento per laparoscopia con impugnatura tale che possa essere usato con una sola mano, provvisto di arresto di penetrazione, punta a becco di flauto tranciante a margini taglienti, centimetrato.

Monouso, in confezione singola sterile

Ago per prelievi citologici in aspirazione e per amniocentesi in acciaio medico, con punta Chiba con affilatura modificata, cannula centimetrata con tacche di riferimento per il controllo della profondità, fermo di profondità scorrevole, mandrino guida dell'ago estraibile, punta ago e mandrino con marker ecogeno

interno, impugnatura ergonomica.

Monouso, in confezione singola sterile

Ago di Chiba con punta di Quincke per prelievi citologici su diversi tessuti, come tiroide, mammella, fegato, costituito da.

- Cannula con punta di Quincke a parete ultrasottile a triplice affilatura
- Cannula centimetrata e fermo scorrevole
- Mandrino interno ecogeno
- Impugnatura ergonomica
- Disponibilità di porta siringhe (10-20-30ml) per procedura di strofinio citologico ad una mano libera.

Ago per prelievi citologici di midollo osseo, con:

- Cannula in acciaio ad alta resistenza

-Mandrino ad aggancio rapido

-Arresto di profondità

-Aggancio luer-lock

-Impugnatura ergonomica

Monouso, in confezione singola sterile

Ago per aspirato midollare via sterno - cresta iliaca – tibia, dotato di:

-Cannula in acciaio ad alta resistenza

-Mandrino ad aggancio rapido perfettamente raccordato ad un pomello (solidale all'asse dell'ago)

-Arresto di profondità con scala millimetrata

-Aggancio luer-lock

-Impugnatura ergonomica con profilo arrotondato e con alette laterali

Monouso, in confezione singola sterile

Ago per prelievi istologici di midollo osseo, con sistema antilussazione, dotato di:

- Impugnatura ergonomica

- Cannula esterna in acciaio ad alta resistenza con punta ultratagliante per una minore invasività

- Mandrino a punta Trocar per una minore invasività con aggancio all'impugnatura in plastica per evitare

l'effetto "tenda"

- Filo estrattore di recupero campione prelevato

- Cannula supplementare in acciaio ad alta resistenza con sistema di intrappolamento del campione azionabile sull'impugnatura, con feritoia nella parte terminale dotata di cappellotto, per evitare per evitare fuoriuscite di sangue dalla cannula una volta tolto il mandrino

- Specillo indicatore di profondità del campione da prelevare

- Un dispositivo di sicurezza per evitare ferite accidentali del medico

Monouso, in confezione singola sterile. Misure 8-11 G 10-15 cm

Set per prelievi di liquido amniotico al fine di diagnosticare eventuali patologie del feto e per effettuare mappatura cromosomica.

- Impugnatura ergonomica
- Cannula con punta di Quinke a parete ultrasottile
- Cannula centimetrata e fermo scorrevole
- 2 siringhe da 10cc senza neoprene
- Mandrino ecogeno interno

Ago per localizzazione di lesioni mammarie non palpabili, riposizionabile, ecogenico, con:

- Cannula centimetrata in acciaio ad alta resistenza e a parete ultrasottile
 - Repere flessibile in acciaio medicale a forma di uncino singolo
 - Impugnatura ergonomica
- Monouso, in confezione singola sterile

Ago per localizzazione di lesioni mammarie non palpabili, riposizionabile, ecogenico, con:

- Cannula centimetrata ad affilatura Quinke in acciaio ad alta resistenza e a parete ultrasottile
 - Repere flessibile in acciaio medicale a doppio uncino Misure: 18-20- G x 5-9-12 cm a una mano e a a due mani
 - Impugnatura ergonomica
 - sistema a due mani e a “una sola mano”
- Monouso, in confezione singola sterile

Lotto 6

Ago per anestesia spinale atraumatico a punta cono ellittica (Whitacre) senza bordi a taglio, con foro laterale perfettamente smussato, completo di introduttore da 0,7 a 0,9 X 30-40mm.

mandrino in acciaio inox con codice colore e tacca indicante la posizione del foro distale,

base dell'ago ergonomica in plastica trasparente per permettere di visualizzare il reflusso del liquido cefalorachidiano, con e senza lente di ingrandimento integrata nell'impugnatura dell'ago, per facilitare la veloce visualizzazione del reflusso del liquido cerebro spinale. Misure da 22 a 29 G da 90 a 120 mm . Monouso, in singola confezione sterile

Ago atraumatico per anestesia spinale con punta ad ogiva allungata priva di bordi taglienti (tipo Sprotte), realizzato in acciaio inox con bisello laterale, consente un veloce scorrimento dei liquidi e una facile iniezione o aspirazione, completo di introduttore da 0,70 a 0,80 X 30 o 40 mm; con e senza lente di ingrandimento integrata nell'impugnatura dell'ago, per facilitare la veloce visualizzazione del reflusso del liquido cerebro spinale

Kit per anestesia spinale continua

A) SET PER ANESTESIA SPINALE CONTINUA con sistema catetere sopra l'ago per prevenire la fuoriuscita di liquor, con catetere spinale graduato e premontato sull'ago. Ago spinale con punta Quincke da 27 o 29G, ago introduttore peridurale 18 G, siringa a perdita di resistenza, filtro, catetere da 24 o 22G.

B) SET PER ANESTESIA SPINALE CONTINUA con sistema catetere subaracnoideo 27/29 circa graduato. Ago spinale con punta Quincke da 22/24G, filtro.

Lotto 7

Kit per l'anestesia peridurale continua, composto da:

- Catetere peridurale in poliuretano/poliammide, o altro materiale plastico atossico equivalente, resistente al kinking, radiopaco, con punta rastremata atraumatica, per minimizzare i traumi nello spazio peridurale, e chiusa con sei o tre fori laterali per una omogenea distribuzione dell'anestetico, di lunghezza di 100 cm circa con marcature di profondità.

Di questo si richiede una certificazione circa la compatibilità con i farmaci anestetici locali di uso comune;

- Ago peridurale con punta di Tuohy da da 16 a 22G * 50 mm (pediatrico) 80-90 mm (adulti) con cannula in acciaio inox provvista di marcature di profondità e alette.

- Siringa a perdita di resistenza (a bassissimo coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo), attacco Luer-Lock da 10 ml latex free,

- Connettore a vite,
- Filtro piatto con porosità da 0,2 micron resistente completo di adesivo per l'ancoraggio alla cute del paziente.

Monouso, in singola confezione sterile.

Ago per peridurale di Tuohy compatibile con kit , aletta rimovibile , tagliente interno smussato per limitare il rischio di lesione del catetere peridurale , marcatura centimetrica , mandrino in acciaio inossidabile con tacca indicante l'orientamento del tagliente , codice colore.
Da 16 a 22G e da 50 a 90mm.

Monouso, in singola confezione sterile.

Set anestesia combinata spinale-peridurale, composto da

- catetere in poliammide da 100 cm con punta atraumatica morbida, radiopaco centimetrato
- ago di Tuohy da 16 a 18 G per 3 ½" con foro aggiuntivo nella curvatura distale (sull'asse) per consentire il passaggio dell' ago spinale atraumatico a punta cono ellittica (tipo Sprotte) senza bordi a taglio, con foro laterale;
- sistema di bloccaggio dell'ago spinale all'ago di Touhy per evitare il movimento longitudinale, consentendone la rotazione a 360°
- ago spinale da 25 G-27 G con punta matita di 5" rivestito in teflon con effetto lente,
- connettore,
- filtro piatto da 0,2 micron con volume residuo 0,5 ml e resistente,
- adesivo di fissaggio,
- siringa a bassa resistenza da 10 ml.
- Latex free.

Monouso, in singola confezione sterile

Aghi speciali per anestesia regionale periferica mediante elettro-neurostimolazione

Caratteristiche:

Ago in acciaio medico rivestito esternamente in teflon (PTFE) o con altro materiale elettro isolante idoneo ad eccezione della punta in modo da permettere l'emissione di impulsi elettrici indotti solo a questo livello (della punta), Questa deve essere di forma a punta di spillo, atraumatica con bisello ad affilatura tronca (30°), nella versione più penetrante, con bisello ad affilatura acuta (15°), superficie estremamente liscia, markers di profondità sull'ago ogni centimetro, con minima porzione della punta non isolata.

Con impugnatura ergonomica.

Provvisto di tubo di prolunga infusoriale con terminale Luer-Lock pre-saldati sull'ago per la connessione di una siringa, Provvisto di cavetto elettrico con presa unipolare di connessione all'apparecchio elettroestimolatore. Latex free

I requisiti di cui sopra devono essere ampiamente documentati nelle schede tecniche o da certificazioni

Monouso, in singola confezione sterile.

La ditta aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto e senza oneri a carico delle Aziende Sanitarie della Regione Basilicata (IRCCS-SAN CARLO- LAGONEGRO- MELFI- VILLA D'AGRI-MATERA POLICORO) , la fornitura in uso gratuito di n. 2 apparecchi elettroestimolatori per anestesia periferica idonei all'utilizzo dei prodotti offerti. per ogni Presidio Ospedaliero comprensivo della manutenzione e assistenza.

Kit per l'anestesia continua del plesso con tecnica della elettroestimolazione composto da:

Ago per elettroestimolazione in acciaio inossidabile interamente rivestito e isolato sia all'interno che all'esterno in Teflon o di altro materiale isolante idoneo, ad eccezione della punta.

Questa deve essere di forma a punta di spillo, atraumatica con bisello ad affilatura tronca (30°) e nella versione più penetrante, con bisello ad affilatura acuta (15°), superficie estremamente liscia, markers di profondità sull'ago ogni centimetro, con minima porzione della punta non isolata.

Provvisto di:

- Cannula in poliuretano con attacco luer lock all'ago
- Tubo di prolunga infusoriale con terminale Luer-Lock pre-saldati sull'ago per la connessione di una siringa
- Cavetto elettrico con presa unipolare di connessione all'apparecchio elettroestimolatore.

- Catetere in poliamide trasparente resistente al kinking in tre misure diverse in funzione del diametro e della lunghezza dell'ago, con estremità distate chiusa e arrotondata con fori laterali o a punta aperta, linea radiopaca, indicatori di profondità.

Tutti i set devono essere dotati di connettore per catetere, filtro antibatterico 0,22 micron e sistema di fissaggio adesivo per il filtro.

Monouso, in singola confezione sterile.

La ditta aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto e senza oneri a carico delle Aziende Sanitarie della Regione Basilicata, la fornitura in uso gratuito per ogni Presidio Ospedaliero (IRCCS-SAN CARLO- LAGONEGRO- MELFI- VILLA D'AGRI-MATERA POLICORO) comprensivo della manutenzione e assistenza, di n. 2 apparecchi elettro-neurostimolatori per anestesia periferica idonei all'utilizzo dei prodotti offerti.



REGIONE BASILICATA

DIPARTIMENTO

STAZIONE UNICA APPALTANTE SUA-RB

UFFICIO CENTRALE DI COMMITTENZA

E SOGGETTO AGGREGATORE

Via Vincenzo Verrastro, 4 - 85100 POTENZA

Tel.: +39 0971668307

P.E.C.

DESCRIZIONE MATERIALE, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE:

Allegato al Capitolato tecnico (fabbisogni)