

Procedura aperta

**PER LA FORNITURA DI QUADRIENNALE DI AGHI, SIRINGHE, AGHI  
CANNULA E AGHI PER ANESTESIA DESTINATI ALLE AZIENDE  
SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS  
della Regione Campania**

---

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA .....	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA .....	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE .....	2
ART. 4.	QUANTITÀ .....	2
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	2
ART. 6.	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	3
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI .....	33
ART. 8.	PREZZI .....	33
ART. 9.	CONSEGNE.....	34
10.1	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	35
ART. 10.	CONTROLLO SULLA MERCE.....	35
ART. 11.	FATTURAZIONE .....	35
ART. 12.	MONITORAGGIO .....	35
ART. 13.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....	36

#### **Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di AGHI, SIRINGHE, AGHI CANNULA E AGHI PER ANESTESIA occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Aziende”, per un importo quadriennale di € 116.713.207,84 oltre IVA.

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell'allegato A5 del disciplinare di gara.

#### **Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA**

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di Fornitura (ossia atti di Adesione).

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di Adesione avranno una durata massima pari a 4 (quattro) anni dalla data di trasmissione dell'Atto di adesione all'Operatore economico affidatario della fornitura.

#### **Art. 3. ATTO DI ADESIONE**

L'Atto di Adesione (o Ordinativo di Fornitura) è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura, derivanti dall'atto di adesione, nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

#### **Art. 4. QUANTITÀ**

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione. Con specifiche richieste di fornitura verranno individuati di volta in volta i quantitativi da consegnare.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti dal sopraccitato articolo.

#### **Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in 70 lotti.

I prezzi a base d'asta riportati sono stati determinati sulla base delle aggiudicazioni delle precedenti gare centralizzate, mediante l'analisi dei più recenti contratti vigenti nel territorio italiano, e l'analisi dei prezzi aggiornati di mercato.

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

## **Art. 6. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura 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, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni e rispettare le indicazioni del Dlgs 81/2008 con particolare riferimento a quanto indicato nel Titolo X bis.

Il fornitore dovrà indicare la classe di appartenenza del dispositivo offerto.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2009).

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

### **Requisiti generali richiesti**

I prodotti offerti devono avere i requisiti essenziali di seguito riportati:

- a. conformità ai saggi tecnologici, chimici e biologici indicati dalla F.U. (ad es. capacità di tenuta, sterilità, assenza di pirogeni, tossicità, ecc)
- b. rispondenza a norme armonizzate quali ISO 9001, EN 46001, EN ISO 7886-1 (siringhe), EN 550 (sterilizzazione ad ossido di etilene), EN 552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale), EN ISO 10993, EN ISO 13485 e loro s.m.i., ISO 8537 (siringhe per insulina), ISO 6009, ISO 7864 (aghi).
- c. essere "Latex Free".
- d. Le siringhe e gli aghi devono essere chimicamente stabili. Non devono cedere al loro contenuto sostanze tossiche, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono

contenere. Se le parti in plastica a contatto con il medicamento sono preparate a partire da polietilene alta densità e polipropilene, esse devono soddisfare ai requisiti riportati nelle corrispondenti monografie della F.U.

e. Le siringhe devono riportare, sulla loro superficie esterna, incisa o stampata una scala graduata ben visibile indicante il volume della siringa a secondo delle diverse altezze dello stantuffo. Gli inchiostri, eventualmente utilizzati per la stampa, non devono migrare attraverso la parete.

f. Le siringhe e gli aghi devono essere sterili e confezionate singolarmente in modo che venga conservata nel tempo la sterilità.

g. I dispositivi richiesti si devono qualificare come “Dispositivi di sicurezza” in relazione ai disposti del Dlgs 81/2008 con particolare riferimento a quanto indicato nel Titolo X bis.

Su ogni confezione primaria singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto
- misure, dimensioni, lunghezza, calibri
- lotto, data prep. e scadenza
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso

Sulla confezione secondaria minima d'imballo (max.100 pz., salvo ove diversamente specificato) dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data prep. e scadenza validità
- metodo sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE

La destinazione d'uso, la classe di appartenenza, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito Allegato B1.

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 “Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici” e s.m.i.

Tutta la documentazione tecnica, quando presente nella banca dati del citato repertorio dei dispositivi medici, potrà essere omessa, a condizione che il fornitore dichiari il numero di RDM del prodotto offerto e che la medesima documentazione è quella aggiornata.

I fornitori dovranno presentare esplicita dichiarazione debitamente sottoscritta, da inserire nella busta B (documentazione tecnica), che i prodotti offerti sono: Latex free, sterili e classe di appartenenza secondo la direttiva CEE 93/42.

#### **Tolleranza:**

Si precisa che per tutte le misure indicate il termine circa non individua una tolleranza pre-determinata bensì una conformità in relazione alla destinazione d'uso.

**Di seguito si riportano per ciascuna tipologia di dispositivi, le rispettive caratteristiche minime richieste:**

Requisiti specifici richiesti (oltre a quelli già indicati):

#### **CATEGORIA A: AGHI**

Destinazione d'uso: aghi monouso per infusione.

Gli aghi dovranno essere confezionati in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL CATEGORIA A**

##### **AGO**

- in acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza;
- con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore;
- lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- sia che termosaldato/equivalente che removibile, l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico.

#### **DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Il dispositivo di sicurezza dove richiesto deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- - dispositivo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;
- - l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore;

- il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore;
- il meccanismo di sicurezza si deve attivare con una sola mano.

	<b>CATEGORIA A</b> Descrizione	<b>CND</b>
1	Ago monouso per iniezione da G18 a G25 x da 16mm a 40mm	A010101
2	Ago monouso per iniezione e prelievo misure speciali da G25 a G30 x da 12mm a 16mm	A010101
3	Ago a farfalla per infusione da G19 a G25 x da 19mm e 20mm	A010102
4	Ago a farfalla per infusione misure speciali da G25 a G27 x 10mm	A010102
5	Ago per penne da insulina da G29 a G33 x da 4mm a 13mm	A01010102
6	Ago per penne da insulina con sistema di sicurezza da G29 a G33 x da 4mm a 13mm	A01010102
7	Ago diritto per sistemi impiantabili tipo Huber da G19 a G22 x da 19mm a 30mm	A010103
8	Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber da G19 a G22 x da 19mm a 25mm	A010103
9	Ago monouso per iniezione provvisto di meccanismo di sicurezza da G18 a G30 x da 16mm a 40mm	A01010101
10	Ago a farfalla per infusione e prelievo provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G25 x da 16mm a 20mm	A010102

11	<b>Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza da G19 a G22 x da 19mm a 25mm</b>	<b>A010103</b>
----	--	----------------

### **Lotto 3**

#### **Ago a farfalla per infusione.**

- Alette: laterali, in materiale plastico ad uso medicale, ergonomiche, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo e di facile impugnatura per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla)
- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 30cm (con tolleranza +/- 10%), di materiale plastico idoneo ad uso medicale, trasparente, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta.

### **Lotto 4**

#### **Ago a farfalla per infusione misure speciali**

- Alette: laterali, in materiale plastico ad uso medicale, ergonomiche, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo e di facile impugnatura per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla)
- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 30cm (con tolleranza +/- 10%), di materiale plastico idoneo ad uso medicale, trasparente, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta.

### **Lotto 5**

#### **Ago per penne da insulina.**

- Deve essere termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce.
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.

### **Lotto 6**

#### **Ago per penne da insulina provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- Deve essere termosaldato e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce.
- Deve essere compatibile con tutti i dispositivi di iniezione a penna per insulina in commercio.

## **Lotto 7**

### **Ago dritto per sistemi impiantabili tipo Huber.**

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, cono luer lock.

## **Lotto 8**

### **Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber.**

Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, con angolatura di 90°, dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da una base allargata.

- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici, di materiale plastico idoneo ad uso medicale, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock.

## **Lotto 10**

### **Ago a farfalla per infusione provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- Alette: laterali, in materiale plastico ad uso medicale, ergonomiche, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo e di facile impugnatura per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla)
- Prolunga di estensione: integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 30cm (con tolleranza +/- 10%), di materiale plastico idoneo ad uso medicale, trasparente, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock, munito di tappo di chiusura a perfetta tenuta.

## **Lotto 11**

### **Ago angolato a 90° per sistemi impiantabili tipo Huber provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- Ago di Huber, per l'accesso al setto dei sistemi totalmente impiantabili, a punta non carotante, con angolatura di 90°, dotato di un sistema di impugnatura e idoneo fissaggio costituito da alette o da una base allargata. Prolunga di estensione ad una via: integrata al dispositivo, adatto alla somministrazione di lipidi e chemioterapici, di materiale



plastico idoneo ad uso medico, flessibile e non collabente alla torsione, privo di memoria, compatibile con attacco luer lock. Dotata di morsetto di chiusura.

## **CATEGORIA B: SIRINGHE**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare, i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;
- Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i..

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati;

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Si precisa che le Caratteristiche Tecniche minimali dovranno essere possedute dal concorrente a pena di esclusione dalla procedura di gara.

## **CATEGORIA B: SIRINGHE**

Destinazione d'uso: infusione e prelievo a scopo terapeutico e diagnostico.

Le siringhe dovranno essere confezionate in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL CATEGORIA B**

#### **SIRINGA:**

- deve essere a tre pezzi: Corpo Siringa-Cilindro, Pistone-Stantuffo, Gommino di tenuta.
- in materiale plastico ad uso medico,
- trasparente, ad eccezione dell'ambra, chimicamente stabile tale da non cedere sostanze o comportare residui, né determinare reazioni chimiche a contatto con i prodotti in esse contenute nel periodo di utilizzo.
- **Corpo siringa-Cilindro:** con superficie interna liscia ed uniforme, priva di alcun difetto che possa comprometterne la tenuta. Cilindro lubrificato con silicone di tipo medico

idrorepellente nella quantità massima prevista dalla FUI e non superiore a 25 mg/cm<sup>2</sup>.  
Con scala graduata ben visibile, nitida leggibile anche in presenza del contenuto; indelebile al contatto di disinfettanti o durante le manovre di manipolazione.

- **Pistone-Stantuffo:** deve essere provvisto di fermo che ne eviti la fuoriuscita dal cilindro, a perfetta tenuta tale da non fare fuoriuscire liquido e deve scorrere all'interno del cilindro in modo regolare ed uniforme. Spinto al fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro,
- **Gommino di tenuta:** deve essere costituito da un anello di gomma sintetica conformato alla parte terminale del cilindro e deve garantire una perfetta tenuta e uno scorrimento facile, regolare ed uniforme.
- La siringa ambrata non deve essere trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere la scala graduata.
- Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa nei singoli lotti

#### AGO

- in acciaio inossidabile, ad alto coefficiente di resistenza;
- con punta a triplice affilatura atraumatica e indolore;
- lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto della normativa vigente;
- il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido o del sangue;
- il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- l'ago deve essere premontato (se non richiesto diversamente) sul cono della siringa;
- sia che termosaldato/equivalente che removibile, l'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- l'ago deve essere protetto da copriago in materiale plastico atossico.

#### DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Il dispositivo di sicurezza dove richiesto deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- - dispositivo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;
- - l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore
- - il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- - il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza si deve attivare con una sola mano.

Lotto/ Sublotti	CATEGORIA B Descrizione	CND

<b>12</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock da 3 a 10 ml</b>	<b>A020102020102</b>
12 sub1	Siringa senza ago cono luer lock 3 ml IDG 0,1 ml (tolleranza+0-1)	A020102020102
12 sub2	Siringa senza ago cono luer lock 5 ml IDG $\leq$ 0,2 ml	A020102020102
12 sub3	Siringa senza ago cono luer lock 10 ml IDG $\leq$ 0,5 ml	A020102020102
<b>13</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock da 20 a 30 ml</b>	<b>A020102020102</b>
13 sub1	Siringa senza ago cono luer lock 20 ml IDG $\leq$ 1,0 ml	A020102020102
13 sub2	Siringa senza ago cono luer lock 30 ml IDG $\leq$ 1,0 ml	A020102020102
<b>14</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock 50/60 ml IDG <math>\leq</math> 1,0 ml</b>	<b>A020102020102</b>
<b>15</b>	<b>Siringa senza ago cono luer lock ambrata 50/ 60 ml IDG <math>\leq</math> 1,0 ml</b>	<b>A020102020102</b>
<b>16</b>	<b>Siringa senza ago 50/60 ml cono catetere IDG <math>\leq</math> 1 ml.</b>	<b>A020102020102</b>
<b>17</b>	<b>Siringa senza ago 50/60 ml cono luer eccentrico IDG <math>\leq</math> 1 ml</b>	<b>A02010203</b>
<b>18</b>	<b>Siringa senza ago cono luer eccentrico da 10 a 30ml</b>	<b>A020102010202</b>
18 sub1	Siringa senza ago cono luer eccentrico 10 ml IDG $\leq$ 0,5 ml	A020102010202
18 sub2	Siringa senza ago cono luer eccentrico 20 ml IDG $\leq$ 1 ml	A020102010202
18 sub3	Siringa senza ago cono luer eccentrico 30 ml IDG $\leq$ 1 ml	A020102010202
<b>19</b>	<b>Siringa cono centrale con ago premontato da 2 a 5 ml</b>	<b>A020102010201</b>
19 sub1	Siringa cono centrale con ago premontato 2/2,5/3 ml G22 o G23 x da 30 a 32 mm IDG $\leq$ 0,1 ml.	A020102010201
19 sub2	Siringa cono centrale con ago premontato 5 ml G21 o G22 x da 38 a 40 mm IDG $\leq$ 0,2 ml.	A020102010201
<b>20</b>	<b>Siringa cono centrale con ago premontato 10 ml G22 x da 30 a 32 mm IDG <math>\leq</math> 0,5 ml.</b>	<b>A020102010201</b>

21	Siringa cono eccentrico con ago premontato 10 ml con ago G21 x da 38 a 40 mm IDG $\leq$ 0,5 ml.	A020102010201
22	Siringa cono eccentrico con ago premontato 20 ml con ago G20 x da 38 a 40 mm IDG $\leq$ 1 ml	A020102010201
23	Siringa da tubercolina con ago premontato 1 ml con ago G26/27 x da 10 a 13 mm IDG $\leq$ 0,01 ml.	A020102010201
24	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi ventilata/autoventilante 2,5/3 ml con ago G22/23	A020199
25	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi non ventilata 2,5/3ml senza/ago	A020199
26	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 e 0,5 ml senza spazio morto con ago termosaldato G30/31 x 8 mm	A020102010201
27	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml senza spazio morto con ago termosaldato G29/30 x da mm12 a 13 mm	A020102010201
28	Siringa per insulina 100UI/ml 1 ml, con spazio morto con ago removibile G25X16mm	A020102010201
29	Siringa pre-eparinata per emogasanalisi autoventilata 2,5/3 ml con ago G22/G23 provvisto di meccanismo di sicurezza	A020105
30	Siringa per insulina 100UI/ml da 0,3 ml e 0,5 ml con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza da G29 a G31 x da 8mm a 13mm	A02010205
31	Siringa per insulina 100UI/ml da 1 ml con ago termosaldato o equivalente provvisto di meccanismo di sicurezza G29 x da 12 a 13 mm	A02010205
32	Siringa cono centrale da 2,5ml a 6 ml, con ago premontato o posto al lato, misura G21/G22 da 30 a 40 mm, provvista di meccanismo di sicurezza.	A020102

33	Siringa cono centrale 10 ml, con ago premontato o posto al lato, misura G21/G22 da 30 a 40 mm, provvisto di meccanismo di sicurezza	A020102
34	Siringa preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC).	C0180
35	Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile (NaCl) da 3ml a 10ml per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC..) da utilizzare in campo sterile.	C0180

#### Lotti 12-13-14-15

Le ditte dovranno presentare idonea dichiarazione sulla compatibilità delle siringhe offerte con le principali pompe siringa presenti sul mercato.

#### Lotti 24 e 25

**Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con e senza ago.**

- in materiale plastico ad uso medicale; trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa;
- con attacco luer lock;
- deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato 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 valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml;
- deve essere dotata di un sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata/autoventilante).
- la confezione dovrà contenere un accessorio per la rimozione in sicurezza dell'ago dopo l'uso (es. cubetto);
- la confezione per ciascun riferimento dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione;
- il lotto 25 si configura come dispositivo diagnostico in vitro.

#### Lotto 29

**Siringa pre-eparinata per emogasanalisi con ago provvisto di meccanismo di sicurezza.**

- in materiale plastico ad uso medico; trasparente chimicamente stabile a bassa permeabilità gassosa;
- con attacco luer lock;
- deve contenere anticoagulante secco idoneo a non interferire con la determinazione di elettroliti, calcio ionizzato, lattato 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 valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) deve essere di  $\leq 0,1$  ml;
- deve essere dotata di un sistema per l'espulsione dell'aria residua (ventilata/autoventilante).
- la confezione per ciascun riferimento dovrà contenere un tappo di chiusura a perfetta tenuta del campione;

#### **Lotto 34**

##### **Siringa non sterile preriempita di fisiologica sterile per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC).**

- la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile e non deve permettere la possibilità di essere utilizzata per ricostituzione di farmaci;
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- la soluzione fisiologica ha qualità farmaceutica e composta da cloruro di sodio (NaCl 0.9%) e acqua per iniezione (WFI) 100 ml
- il cilindro deve essere concepito in modo da non creare sovrappressioni al momento dell'infusione;
- lo stantuffo/pistone deve essere concepito per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere;
- la scala graduata deve essere con codice colore per differenziare la versione non sterile da quella sterile.

#### **Lotto 35**

##### **Siringa sterile preriempita di fisiologica sterile per il lavaggio di dispositivi per accesso vascolare (ad es. DVP e CVC) da utilizzare in campo sterile.**

- la siringa deve essere costituita da: cilindro e stantuffo/pistone e soluzione fisiologica (NaCl 0.9%) sterile e non deve permettere la possibilità di essere utilizzata per ricostituzione di farmaci;
- con attacco Luer Lock;
- la soluzione salina deve essere sterile, apirogena, isotonica (NaCl 0,9%) e priva di conservanti;
- la soluzione fisiologica ha qualità farmaceutica e composta da cloruro di sodio (NaCl 0.9%) e acqua per iniezione (WFI) 100 ml

- il cilindro deve essere concepito in modo da non creare sovrappressioni al momento dell'infusione;
- lo stantuffo/pistone deve essere concepito per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere;
- la scala graduata deve essere con codice colore per differenziare la versione non sterile da quella sterile.

## **CATEGORIA C: AGHI CANNULA**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare, i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;
- Direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario recepita con Decreto Legislativo 19/2014 e s.m.i..

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati;

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Si precisa che le Caratteristiche Tecniche minimali dovranno essere possedute dal concorrente a pena di esclusione dalla procedura di gara.

Destinazione d'uso: procedure endovenose periferiche a scopo terapeutico e diagnostico.

Gli aghi dovranno essere Confezionati in involucri singoli, termosaldati che permettano una corretta apertura e confezionati in scatole fino a 100 unità.

Il sistema deve essere protetto da un copri catetere in materiale plastico idoneo ad uso medicale.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL CATEGORIA C**

#### **CATETERE**

- in poliuretano o altro materiale biocompatibile ad esclusivo uso medico, termoplastico per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare,
- 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;
- deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento;
- la connessione al cono deve essere resistente all'estrazione.

### **CONO DI CONNESSIONE**

- in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago;
- con attacco luer-lock per facilitare l'inserimento del catetere in vena ed un più facile mantenimento della posizione
- codice colore: colori codificati secondo le norme internazionali.

### **AGO GUIDA**

- in acciaio inossidabile;
- deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento;
- estraibile;
- sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.

### **CAMERA DI REFLUSSO**

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

### **DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Il dispositivo di sicurezza, dove richiesto, deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- - dispositivo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo;
- - l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore;
- - il meccanismo di sicurezza deve creare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- - il meccanismo deve essere semplice e deve richiedere un addestramento minimo dell'operatore;



- - il meccanismo di sicurezza si deve attivare con una sola mano.

	<b>CATEGORIA C</b> Descrizione	<b>CND</b>
36	Ago cannula ad una via con alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa	C0101010102
37	Ago cannula ad una via senza alette. Misura da G14 a G24 da 19mm a 45mm circa	C0101010102
38	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura da G14 a G22 da 25mm a 45mm circa	C0101010101
39	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. Misura G24 x 19 mm circa	C0101010101
40	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C0101010101
41	Ago cannula monovia con alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa	C0101010102
42	Ago cannula monovia senza alette, misure neonatali. Misura G26 da 19 mm circa	C0101010102
43	Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C0101010202
44	Ago cannula monovia, senza alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C0101010202
45	Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione attiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C0101010202
46	Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette	C0101010201

	con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G22 x da 25mm a 45 mm circa	
47	Ago-cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura G24 x 19 mm circa	C0101010201
48	Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. Misura da G14 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C0101010201
49	Ago cannula integrato con prolunga provvista di raccordo con rubinetto, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C010199
50	Ago cannula integrato con prolunga e raccordo ad Y, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 45 mm circa	C010199
51	Ago cannula a due vie, ad inserimento butterfly, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. Misura da G18 a G24 x da 19mm a 25 mm circa	C010103

### Lotto 36

Ago cannula monovia, con alette. CND = C0101010102

### CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 36

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.
<b>Cono connessione</b>	Con alette laterali deve essere trasparente e con codice colore

	<b>internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>
--	---

### **Lotto 37**

Ago cannula monovia, senza alette. CND = C0101010102

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 37**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

### **Lotto 38**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. CND = C0101010101

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via). L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 38**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro</b>

	<b>microporoso a membrana</b>
--	-------------------------------

### **Lotto 39**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette. CND = C0101010101

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via). L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 39**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>

### **Lotto 40**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette. CND = C0101010101

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via). L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 40**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>

<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>

#### **Lotto 41**

Ago cannula monovia con alette, misure neonatali. CND = C0101010102

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 41**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano o altro materiale plastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Alette</b>	<b>Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Con le alette laterali deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

#### **Lotto 42**

Ago cannula monovia senza alette, misure neonatali. CND = C0101010102

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 42**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano o altro materiale plastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Cono connessione</b>	<b>Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock</b>

**Lotto 43**

Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010202

**CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 43**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.
<b>Cono connessione</b>	Con alette laterali deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

**Lotto 44**

Ago cannula monovia, senza alette, con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010202

**CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 44**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Cono connessione</b>	Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della

	retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile
--	--

#### **Lotto 45**

Ago cannula monovia, con alette, con sistema di sicurezza ad attivazione attiva. CND = C0101010202

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 45**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.
<b>Cono connessione</b>	Deve essere trasparente e con codice colore internazionale e compatibile con attacco luer lock
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

#### **Lotto 46**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010201

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via), dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 46**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da

	consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.
<b>Valvola antireflusso</b>	Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
<b>Camera di reflusso</b>	Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

#### **Lotto 47**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) con alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010201

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via), dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 47**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali e flessibili, per il posizionamento ed il fissaggio.
<b>Valvola antireflusso</b>	Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
<b>Camera di reflusso</b>	Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro



	<b>microporoso a membrana</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 48**

Ago cannula con valvola di iniezione (doppia via) senza alette con sistema di sicurezza ad attivazione passiva. CND = C0101010201

Ago cannula con sito di iniezione (doppia via), dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 48**

<b>Cannula</b>	<b>In poliuretano ad uso medicale, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico.</b>
<b>Ago</b>	<b>In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica</b>
<b>Valvola antireflusso</b>	<b>Unidirezionale per infusioni estemporanee con cappuccio di chiusura e con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.</b>
<b>Camera di reflusso</b>	<b>Dotata di tappo a perfetta tenuta e di un sistema filtro microporoso a membrana</b>
<b>Sistema di sicurezza</b>	<b>Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile</b>

#### **Lotto 49**

Ago cannula integrato con prolunga provvista di raccordo con rubinetto, tappo idrofobico e alette con meccanismo di sicurezza. CND = C010199

L'ago cannula deve prevedere la modalità di inserimento classiche monovia e/o doppiavia e specifico per l'accesso dedicato a tutte le situazioni difficili in termini di lunghezze e termoplasticità della cannula.

Ago cannula dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 49**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico e con tempo di permanenza in situ non inferiore a 48 ore (il tempo di permanenza dovrà essere espressamente indicato con opportuna dichiarazione da parte del produttore)
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo.
<b>Prolunga di estensione</b>	Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 10cm circa.
<b>Raccordo</b>	Integrato al dispositivo con rubinetto bidirezionale con attacchi luer.
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

#### **Lotto 50**

Ago cannula integrato con prolunga provvista e raccordo a Y, tappo idrofobico e alette, con meccanismo di sicurezza. CND = C010199

L'ago cannula deve prevedere la modalità di inserimento classiche monovia e/o doppiavia e specifico per l'accesso dedicato a tutte le situazioni difficili in termini di lunghezze e termoplasticità della cannula.

Ago cannula dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 50**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico e con tempo di permanenza in situ non inferiore a 48 ore (il tempo di permanenza dovrà essere espressamente indicato con opportuna dichiarazione da parte del produttore)
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, morbide e conformate per un buon fissaggio, antiscivolo.
<b>Prolunga di estensione</b>	Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 10cm circa.
<b>Raccordo</b>	Raccordo ad Y con attacchi luer e tappo idrofobico.
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

### **Lotto 51**

Ago cannula a due vie, ad inserimento butterfly, integrato con prolunga e raccordo a "Y", con sistema di sicurezza. CND = C010103

L'ago cannula deve prevedere la modalità di inserimento butterfly idoneo per reperire vasi particolarmente fragili, piccoli o compromessi da pregressa patologia. Deve prevedere una durata in situ non inferiore a 72 ore e certificato per uso sub-cutaneo per l'infiltrazione di sostanze o farmaci dedicati.

Ago cannula dotato di meccanismo di sicurezza per la protezione dalle punture accidentali. L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME DEL LOTTO 51**

<b>Cannula</b>	In poliuretano ad uso medico, priva di effetto memoria in caso di inginocchiamento, termoplastico e con tempo di permanenza in situ non inferiore a 72 ore (il tempo di permanenza dovrà essere espressamente indicato con opportuna dichiarazione da parte del
----------------	---

	produttore)
<b>Ago</b>	In acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura tale da consentire una penetrazione atraumatica
<b>Alette</b>	Laterali, con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro, ampie e flessibili per facilitare l'inserimento (inserimento con tecnica a farfalla), antiscivolo.
<b>Prolunga di estensione</b>	Integrata al dispositivo, con lunghezza minima di 7cm circa, con clamp.
<b>Raccordo ad Y</b>	Integrato al dispositivo con due vie bidirezionali, con un attacco luer.
<b>Sistema di sicurezza</b>	Deve coprire l'intero ago e/o la punta dell'ago al momento della retrazione del mandrino, deve attivarsi in modo passivo ed irreversibile

#### **CATEGORIA D: AGHI PER ANESTESIA**

##### **CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle predisposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di vigenza del contratto. In particolare, i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dalla seguente normativa:

- Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46/1997 e s.m.i.;

I dispositivi offerti dovranno essere:

- Sterili;
- Monouso;
- Latex free;
- Apirogeni;
- Atossici;
- Privi di Ftalati;

Al momento della consegna, i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore ai 2/3 dell'intero periodo di validità.

Il confezionamento deve presentare informazioni visibili e complete anche in italiano e un'area di pelabilità tale da rendere facile e intuitiva l'apertura del singolo blister.

### **Caratteristiche minime comuni per i lotti 52 e 53 .**

Gli Aghi devono essere in acciaio inox per uso medicale, sterili, monouso e apirogeni, con punta tagliente, a triplice affilatura e atraumatici. Dotati di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza. Protetti da copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione. Mandrino in acciaio inossidabile ad uso medicale, sottile e flessibile con impugnatura in materiale plastico. Cono di connessione attacco luer lock con codice colore trasparente con rastrematura che permette il corretto posizionamento della punta dell'ago nello spazio subaracnoideo. Impugnatura ergonomica al fine di consentire una presa precisa ed agevole. Confezionati in scatole fino a 200 unità

### **Caratteristiche minime comuni per i lotti 54 e 56.**

Gli aghi devono essere in acciaio inossidabile e provvisti di introduttore. Dotati di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza. Foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo. Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati tale da separare le fibre durali senza reciderle, protetto da un copriago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione. Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico. Codice colore sul mandrino e sul cono. Introduttore in acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura quincke.

Confezionati in busta singola in scatole fino a 200 unità

### **Caratteristiche minime comuni per i lotti 55 e 57.**

Gli aghi devono essere in acciaio, sterili, monouso apirogeni secondo F.U. confezionati in busta singola con copriago con mandrino otturatore in impugnatura trasparente. In scatole fino a 100 unità.

### **Caratteristiche minime comuni per il lotto 58.**

Gli Aghi devono essere in acciaio inox o materiale idoneo con 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 centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta.

Cono di connessione in materiale plastico idoneo, trasparente per consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquido cefalo spinale, con alette rigide a supporto dell'impugnatura.

Mandrino con 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 in acciaio inox o altro materiale idoneo. Devono essere destinati all'anestesia epidurale ed inserimento di un catetere epidurale. Confezionati in busta singola in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 59 e 60.**

Gli aghi devono essere in acciaio inox o materiale idoneo con punta tuohy. Confezionati in busta singola in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 61, 62, 64.**

Gli aghi devono essere con punta di tuohy, in acciaio, monouso, sterili apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 63.**

Gli aghi devono essere in acciaio, monouso, sterili apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 65, 66, 67.**

Gli aghi devono essere elettrostimolabili in acciaio, monouso, sterili, apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti 68.**

Gli aghi devono essere in acciaio, monouso, sterili, apirogeni secondo F.U. con catetere in poliammide armato spiralato e in acciaio. Confezionati in busta singola, con copriago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti lotto 69.**

Gli aghi devono essere elettrostimolabili in acciaio, monouso, sterili, apirogeni secondo F.U. Confezionati in busta singola, con copri ago, in scatole fino a 100 unità.

**Caratteristiche minime comuni per i lotti lotto 70.**

- Ago in acciaio unipolare isolato completamente ad eccezione della punta di tipo "facet" con materiale di spessore infinitesimale che permetta un ottimo scorrimento, punta con taglio che permetta un'ottima penetrazione e nel contempo un minore rischio di trauma nervoso; tacche di profondità.
- ECOGENICO. Cono dell'ago trasparente
- Catetere prolunga con attacco luer lock

- Cavo di collegamento per elettrostimolazione elettrosaldato all'impugnatura dell'ago.
- Catetere perineurale elettrostimolabile in materiale morbido

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito l'elettrostimolatore per un quantitativo proporzionato al numero di sale operatorie presenti nelle aziende sanitarie della Regione Campania.

Le descrizioni seguenti ricapitolate all'interno di ciascun lotto sono da considerarsi come caratteristiche di minima. Pena l'esclusione dal singolo lotto.

Si precisa che le Caratteristiche Tecniche minimali dovranno essere possedute dal concorrente a pena di esclusione dalla procedura di gara.

La presenza di studi clinici, dove richiesto, che dimostrano l'efficacia dei presidi è motivo di ulteriore punteggio da parte della commissione

	<b>CATEGORIA D</b> <b>Descrizione</b>	<b>CND</b>
<b>52</b>	<b>Ago spinale con punta Quincke da G18 a G27 x 90mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>53</b>	<b>Ago spinale con punta Quincke misure speciali G 22 e G25 x maggiore o uguale 119 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>54</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 a G27 x 90 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>54 SUB 1</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con o senza introduttore da G22 90 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>54 SUB 2</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre con introduttore da G25 a G27 x 90 mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>55</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure da 24 G a G27 x da 70mm a 103mm</b>	<b>A01030101</b>
<b>56</b>	<b>Ago spinale con punta atraumatica a matita tipo whitacre misure speciali G25 e G27 x maggiore o uguale 119 mm con introduttore</b>	<b>A01030101</b>

57	Ago spinale con punta atraumatica tipo sprotte ad ogiva allungata con introduttore misure speciali misure da G24 a G27 x da 120mm a 150mm	A01030101
58	Ago di Tuohy per anestesia peridurale da G17 a G20 x 90 mm	A01030102
59	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere spiralato	A01030102
60	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta chiusa. Kit: ago di Tuohy da G16 a G18 x 90mm, catetere punta chiusa da 90mm con mandrino, siringa Lor da 10 ml, filtro adattatore	A01030102
61	Set pediatrico per anestesia peridurale continua	A01030102
62	Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua. Kit: ago di Tuohy G18 x90mm, catetere da 900mm, siringa LOR da10 ml, ago spinale da G25 a G27 punta a matita o whitacre o sprotte	A01030103
63	Aghi elettrostimolabili con riflettori ad alta ecogenicità per l'utilizzo con sonda ecografica da G20 a G22 x da 40mm a 150mm	A010302
64	Kit per anestesia continua dei blocchi periferici costituita da ago ad alta ecogenicità e cannula di inserimento a permanenza tale da garantire l'accesso del catetere altamente ecogenico in prossimità del nervo ago Ecogenico 21 G x 68mm, catetere ecogenico 20 G, cannula 18 G x da 51 mm a 90 mm, filtro	A010302
65	Kit per l'esecuzione continua del blocco della parete addominale composto da ago di tuohy con punta ecoriflettente zigrinata, dotato di catetere armato spiralato in acciaio e munito di almeno 15 microfori	A010399



	distribuiti su almeno 40 mm con raccordo universale e filtro antibatterico	
66	Aghi per blocco single shot della parete addominale completamente ecogenico misura da G21 a G24 × da 40 mm a 150 mm	A010302
67	Kit per infiltrazione della ferita chirurgica composto da ago cannula peel-away dedicato, catetere in poliammide armato spiralato in acciaio lungo da 420mm a 900mm, con numero di fori da 15 a 90 distribuiti su lunghezze da 40 a 300 mm. Con raccordo luer e filtro antibatterico o similare	A010399
68	Ago per accesso vascolare ecoriflettente munito di alette G18 e G21 × da 40mm a 100mm	A019099
69	Ago per accesso vascolare munito di alette ecoriflettenti misura pediatrica 21 G × 35mm	A019099
70	Aghi elettrostimolabili per anestesia plessica	A010302

#### **Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

#### **Art. 8. PREZZI**

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti. Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva, comunque, una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

Si precisa che, nel caso che il medesimo quanto sia offerto in più di un lotto, il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

## **Art. 9. CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso i sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 10 giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'Azienda Contraente e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'Azienda Contraente procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, è in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a Soresa, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 13 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

## **10.1      INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 13, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 13.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 13.

### **Art. 10.    CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

### **Art. 11.    FATTURAZIONE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore.

### **Art. 12.    MONITORAGGIO**

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e

monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno\_trimestre\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2020\_4\_XXX).

### **Art. 13. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI**

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai 10 giorni dalla richiesta, si applicherà una penale pari allo 0,5 per mille del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente), e comunque non oltre lo 0,5 per mille per giorni di ritardo rispetto all'ammontare netto dell'intero contratto di fornitura, ai sensi dell'art.113 bis comma 4 del D.Lgs 50/16. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (5 giorni) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del 10 per cento del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo (competenza Amministrazione contraente), e comunque non oltre l'1 per mille per giorni di ritardo rispetto all'ammontare netto dell'intero contratto di fornitura ai sensi dell'art. 113 bis comma 4 del D.Lgs 50/16.
- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna ordinaria (15 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di 50 € per ogni giorno di ritardo (competenza di So.re.sa.);
- Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, Entro il giorno 20 del mese successivo a quello

di competenza € 200 decorrenti evento modificativo/integrativo (competenza di So.re.sa.);

**ALLEGATI:**

***B1 – SCHEDA PRODOTTI OFFERTI***

***B2 – SCHEDA FORNITORE***