
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

<p>PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D. LGS. N. 50/2016 PER LA FORNITURA DI AGHI SPECIALI OCCORRENTI AD AA.SS.LL., EE.OO. E II.R.C.C.S. DELLA REGIONE LIGURIA PER UN PERIODO DI 36 MESI CON OPZIONE DI RINNOVO PER UN ULTERIORE ANNO</p>

N° GARA: 7034634

LOTTI N. 32

OGGETTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di “Aghi speciali” occorrente al fabbisogno di AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria, suddivisa in n. 32 lotti e di seguito descritta:

N° LOTTO	DESCRIZIONE
1	AGO TRACIANTE SEMIAUTOMATICO A GHIGLIOTTINA PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI
2	AGO TRACIANTE AUTOMATICO A GHIGLIOTTINA “FULL CORE” PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI
3	AGO TRACIANTE AUTOMATICO A GHIGLIOTTINA PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI
4	CURETTE
5	PUNCH PER BIOPSIE CUTANEE
6	PUNCH PER BIOPSIA VULVARE
7	AGHI PER AMNIOCENTESI E VILLOCENTESI
8	AGHI DI CHIBA
9	AGO DI CHIBA PER PRELIEVO CITOLOGICO ECOGUIDATO (350 mm)
10	SET PER BIOPSIA TAC GUIDATA
11	SET PER BIOPSIA ECOGUIDATA SEC. MENGHINI MODIFICATO
12	AGO PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE A LIVELLO DELLA CRESTA ILIACA
13	AGO PER ASPIRATO DA CRESTA ILIACA
14	AGO PER ASPIRATO MIDOLLARE STERNALE
15	AGHI DA CAMERA ANTERIORE
16	AGO CANNULA PER LAVAGGIO VIE LACRIMALI
17	AGO CANNULA DA IDRODISSEZIONE (tipo Buratto)
18	AGO DI AKTHINSON
19	AGO PER INIEZIONE SOTTORETINICA, CON MANIPOLO
20	AGO CANNULA “BACKFLUSH” DA ASPIRAZIONE (TIPO CHARLES)
21	AGO CANNULA PER INIEZIONE/ASPIRAZIONE IN CHIRURGIA VITREO-RETINICA
22	AGO PER AGOPUNTURA
23	AGO PER ALCOLIZZAZIONE CON FORI
24	AGO PER COLANGIOGRAFIA
25	AGO PER GALATTOGRAFIA
26	AGO PER MESOTERAPIA
27	PIASTRE PER MESOTERAPIA
28	AGO E SISTEMA PER LA LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI E DI ALTRE STRUTTURE
29	AGO PER ACCESSO VASCOLARE 2 PEZZI
30	AGHI PER PREPARAZIONE SOLUZIONI DI FARMACI (TIPO BLUNT)
31	AGO CANNULA TEFLONATO PER ACCESSO VASCOLARE FEMORALE
32	AGO A PARETE SOTTILE PER ACCESSO PERCUTANEO

I fabbisogni presunti (annuali e triennali) e i prezzi unitari a base d'asta dei dispositivi oggetto dell'appalto sono dettagliati all'**Allegato A1** del presente Capitolato.

CARATTERISTICHE E PRESCRIZIONI VALIDE PER TUTTI I DISPOSITIVI

I dispositivi oggetto del presente appalto devono possedere le caratteristiche tecniche di minima indicate rispettivamente per ciascun lotto e devono inoltre:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti relativamente alla classe del dispositivo medico offerto, dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale;
- soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori sanitari.

Tutti gli aghi devono essere monouso, sterili, apirogeni, in acciaio inox, privi di ftalati e di lattice.

Nelle schede tecniche dovranno essere chiaramente specificati i materiali che costituiscono il dispositivo.

L'apertura delle confezioni dovrà avvenire con facilità nel rispetto della sterilità del prodotto.

Tutte le misure richieste per ciascun lotto nella relativa scheda tecnica devono essere presentate obbligatoriamente nell'offerta (pena esclusione) e, fatto salvo i diametri espressi in gauge che devono essere presentati come indicato nelle schede lotti, le altre misure possono variare in più e in meno con una tolleranza del 10%, rispetto a quanto richiesto.

Si richiede, laddove la tecnologia lo consenta, la presenza del dispositivo di sicurezza, in accordo con la Direttiva 2010/32/UE, recepita dal D. Lgs. n. 19 del 19/02/2014.

Il meccanismo di sicurezza deve avere le seguenti caratteristiche:

- 1) deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- 2) deve essere attivato con una sola mano in modo facile e intuitivo, con posizione delle mani arretrata rispetto all'ago;
- 3) l'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e/o visivo;
- 4) deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- 5) non dovrà compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non deve comportare rischi aggiuntivi per il paziente;
- 6) il meccanismo di sicurezza deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare in nessun modo e rimanere efficace anche durante lo smaltimento del dispositivo.

DOCUMENTAZIONE

Per ogni dispositivo per il quale intendano presentare offerta, le ditte concorrenti dovranno presentare:

1. Catalogo o depliant originale (nell'ultima edizione aggiornata e depositata alla Camera di commercio) sul quale sia chiaramente indicato il codice-prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione codici non presenti in catalogo.
2. Scheda tecnica, firmata in originale, in lingua italiana o con traduzione allegata, che riporti tutte le caratteristiche del prodotto presentato. Dalla scheda tecnica dovrà essere possibile una verifica della corrispondenza del prodotto a quanto richiesto; dovranno inoltre essere indicati la classificazione CND, il numero di repertorio di ogni dispositivo medico offerto e **la sua destinazione d'uso**. Non verranno prese in considerazione schede tecniche non firmate.
3. Copia della certificazione CE, con l'indicazione della classe di appartenenza del prodotto, in corso di validità.
4. Copia delle istruzioni per l'uso redatte in lingua italiana riportate nel foglietto illustrativo e presenti nella e/o sulla confezione di vendita così come stabilito nell'Allegato 1 punti 13.1, 13.3 e 13.6 del D. Lgs. n. 46/97 emendato col D. Lgs. 25/01/2010 n. 37.

FORMAZIONE

Le Imprese concorrenti dovranno fornire i dettagli dell'attività di formazione sul funzionamento dei singoli dispositivi che si impegnano a rivolgere agli utilizzatori, da effettuarsi senza oneri aggiuntivi. Potranno essere presentati materiale illustrativo ed eventuali ausili audiovisivi che si intende mettere a disposizione del personale per facilitare il corretto impiego dei presidi.

È richiesta l'indicazione circa la presenza di uno o più specialisti di prodotto sul territorio con l'indicazione dei nominativi e dei relativi contatti telefonici.

Si chiede inoltre di dichiarare i tempi di risposta a eventuali richieste di supporto al corretto utilizzo dei dispositivi da parte delle singole Amministrazioni contraenti.

CAMPIONATURA

Le ditte concorrenti dovranno presentare la Campionatura richiesta pena esclusione dalla gara. L'eventuale parziale incompletezza della Campionatura, potrà comunque essere regolarizzata, a giudizio e con le modalità stabilite dalla Commissione giudicatrice, ove l'accertata incompletezza non costituisca pregiudizio per la regolarità dei lavori e la speditezza dell'istruttoria. La Campionatura è inviata a titolo gratuito.

La campionatura dovrà essere inserita nelle confezioni originali di vendita, pena esclusione, ed essere presentata nei quantitativi specificati nelle rispettive Schede tecniche (pagg. 8-39 del presente Capitolato).

Le Imprese concorrenti devono essere disposte a integrare la campionatura, qualora la Commissione giudicatrice lo ritenesse necessario ai fini della valutazione tecnica.

DURATA DELL'APPALTO

Il contratto di fornitura avrà la durata di 36 mesi, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno, dalla stipula della Convenzione di fornitura.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

I lotti n. 15-16-17-18-19-20-21 verranno aggiudicati ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. c) del D. Lgs. n. 50/2016, ossia all'Impresa concorrente che avrà offerto il prezzo più basso per la fornitura richiesta, previa valutazione di idoneità del dispositivo, intesa come verifica della corrispondenza dell'articolo ai requisiti richiesti dal presente Capitolato (giudizio IDONEO/NON IDONEO).

I restanti lotti saranno aggiudicati con le modalità di cui all'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo, secondo i seguenti criteri:

- QUALITA': 70 punti
- PREZZO: 30 punti

Al fine di consentire il rispetto di standard di qualità, i dispositivi che non raggiungeranno il punteggio di 36/70 verranno considerati NON CONFORMI e, conseguentemente, non saranno ammessi alle successive fasi di gara.

CRITERI VALUTATIVI (da 1 a 5)

N°	TITOLO	DESCRIZIONE E MODALITA' DI VALUTAZIONE		
1	Ergonomia intesa come:	PER TUTTI I LOTTI (TRANNE I N. 22, 26, 27, 32)	PER I LOTTI N. 22, 26, 27, 32	Q1
		PUNTI 20	PUNTI 25	
		<ul style="list-style-type: none"> • Facilità di posizionamento 	12,5	
		<ul style="list-style-type: none"> • Facilità di utilizzo (con particolare riferimento all'efficienza del meccanismo di avanzamento della cannula, ove presente). 	10	12,5
2	Atraumaticità dell'ago intesa come:	PER TUTTI I LOTTI (TRANNE I N. 22, 26, 27, 32)	PER I LOTTI N. 22, 26, 27, 32	Q1
		PUNTI 20	PUNTI 30	
		<ul style="list-style-type: none"> • Affilatura della punta* Si valuta la minor presenza di imperfezioni e la migliore affilatura.	10	15
		<ul style="list-style-type: none"> • Conformazione della punta* La punta dovrebbe essere libera da sbavature, scabrosità e imperfezioni e di corretta conformazione.	10	15
		(*) Si effettua una analisi visiva utilizzando due lenti (a 2,5 e 10 ingrandimenti) ed eventualmente una prova pratica.		
3	Visibilità ecografica	Da valutare su schede/documentazioni tecniche.	PUNTI 15	PER TUTTI I LOTTI
4	Confezionamento primario e secondario	Si valuta la maggiore corrispondenza ai parametri: robustezza, struttura, facilità di apertura e pronto prelievo del prodotto	PUNTI 5	PER TUTTI I LOTTI
5	Range di misure	Da valutare su scheda/documentazione tecnica e catalogo in numero maggiore delle misure offerte, intese come gauge, lunghezza ecc., oltre a quelle di minima richieste. Si attribuisce il punteggio più alto al concorrente che offre un numero maggiore di misure rispetto a quelle richieste.	PUNTI 10	PER TUTTI I LOTTI

CRITERI VALUTATIVI (da 6 a 12)

N°	TITOLO	DESCRIZIONE E MODALITA' DI VALUTAZIONE				
6	Atraumaticità della lama intesa come:			PUNTI 20	PER TUTTI I LOTTI	Q1
		● Affilatura della lama* Si valuta la minor presenza di imperfezioni e la migliore affilatura.		10		
		● Conformazione della lama*		10		
		(*) Si effettua una analisi visiva utilizzando due lenti (a 2,5 e 10 ingrandimenti) ed eventualmente una prova pratica.				
7	Levigatezza della superfici della lama	La superficie deve apparire liscia, uniforme e priva di imperfezioni. Si valuta la minor presenza di imperfezioni.		PUNTI 20	PER TUTTI I LOTTI	Q1
		Si effettua una analisi visiva utilizzando due lenti (a 2,5 e 10 ingrandimenti) ed eventualmente una prova pratica				
8	Scorrevolezza dell’ago dentro la cannula / scorrevolezza della cannula	Si valuta la fluidità dello scorrimento che deve essere controllato e costante.		PUNTI 15	PER TUTTI I LOTTI	Q1
9	Tenuta della connessione attacco Luer- lock	SI/NO Verifica con prova pratica sul campione		PUNTI 15	PER TUTTI I LOTTI	Q5
10	Presenza di codice colore per l’identificazione della misura	Verifica diretta sul campione		PUNTI 5	PER TUTTI I LOTTI	Q5
11	Facilità di perforazione dal punto di prelievo del flacone	Prova pratica		PUNTI 20	PER TUTTI I LOTTI	Q2
12	Assenza di frustoli dovuti a perforazione	SI/NO Si effettua una analisi visiva utilizzando due lenti (a 2,5 e 10 ingrandimenti) e una prova pratica		PUNTI 25	PER TUTTI I LOTTI	Q5

SCHEDA TECNICHE

LOTTO 1

TITOLO: AGHI PER BIOPSIA

SOTTOTITOLO: AGO TRANCIANTE SEMIAUTOMATICO A GHIGLIOTTINA PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI

CND: A01020101

Monouso, sterile, costituito da ago cannula per biopsia, in acciaio, con marker ecogeno e dotato di stilo interno con punta di conformazione idonea, con impugnatura ad anelli o a "T" o comunque ergonomica, centimetrato.

Dopo il caricamento l'avanzamento della culla avviene in modo manuale previa spinta dell'operatore. Il successivo taglio del campione avviene in modo automatico e deve garantire il prelievo di un'idonea quantità di materiale biotico, non meno di 10 mm di lunghezza del frustolo (mappatura prostatica).

Diametri: 14G-16G-18G

Lunghezze: 80-100 mm, 150 mm, 200-250 mm (mappatura prostatica)

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 6 aghi (2 per ciascun diametro)	

LOTTO 2

TITOLO: AGHI PER BIOPSIA

SOTTOTITOLO: AGO TRACIANTE AUTOMATICO A GHIGLIOTTINA "FULL CORE" PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI

CND: A01020101

Monouso, sterile, costituito da ago centimetrato, in acciaio, di idonee dimensioni con marker ecogeno, dotato di stilo interno con punta di conformazione idonea, con impugnatura ergonomica e provvisto di sicura e di pulsante di sparo in posizione comoda per uso con una mano sola.

La manovra della fuoriuscita della culla ed il successivo taglio tranciante avviene in uno scatto unico con meccanismo completamente automatico.

Deve essere presente una culla di prelievo che consenta di ottenere campioni cilindrici "full core" di diverse lunghezze comprese tra 10 e 30 mm circa.

Dotato di ago introduttore coassiale per biopsie sotto guida TC, da fornirsi anche separatamente.

Diametri: 16 G e 18 G

Lunghezze: 150 e 200 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 4 aghi (2 per ciascun diametro)	

LOTTO 3

TITOLO: AGHI DA BIOPSIA

SOTTOTITOLO: AGO TRACIANTE AUTOMATICO A GHIGLIOTTINA PER BIOPSIA TESSUTI MOLLI

CND: A01020101

Monouso, sterile, costituito da ago centimetrato, in acciaio, di idonee dimensioni con marker ecogeno, dotato di stilo interno con punta di conformazione idonea, con impugnatura ergonomica e provvisto di sicura e di pulsante di sparo in posizione tale da permettere l'uso con una sola mano. La manovra della fuoriuscita della culla ed il successivo taglio tranciante avviene in uno scatto unico con meccanismo completamente automatico.

Deve essere presente una culla di prelievo di 10 e 20 mm dedicata all'avanzamento specifico della punta dell'ago; in alternativa possono essere presentati due distinti dispositivi, ciascuno con una delle due misure di culla di prelievo indicate.

Diametri: 14G – 16G – 18G – 20G

Lunghezze: 100 mm, 150 mm, 200/250 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3

N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 6 aghi (2 per ciascuno dei seguenti diametri: 14 G, 16 G e 18 G).
--	---

LOTTO 4

TITOLO: DISPOSITIVI PER BIOPSIA CUTANEA

SOTTOTITOLO: CURETTE

CND: A01020101

Dispositivo sterile, monouso, latex free, costituito da:

- 1) lama a sezione circolare, tagliente e affilata, in acciaio inox
- 2) impugnatura ergonomica, in plastica o altro materiale idoneo, bilanciata per un controllo ottimale delle curette.

Utilizzabile per:

- rimozione di piccole lesioni dermatologiche anche senza anestesia locale ed indipendentemente dalla elettrocoagulazione;
- toeletta delle ulcere con rimozione di croste, essudati, tessuto necrotico e materiale fibrinoso.

Diametri (lama): 2 mm; 3 mm; 3,5 mm; 4 mm; 5 mm e 7 mm.

Confezione:

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette:

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza delle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	15	Q1
6	Atraumaticità della lama	20	Q1
7	Levigatezza delle superfici della lama	20	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 5 curette per ciascuna delle seguenti misure: 4 mm, 5 mm e 7 mm	

LOTTO 5

TITOLO: PUNCH PER BIOPSIE CUTANEE

SOTTOTITOLO: PUNCH PER BIOPSIE CUTANEE

CND: A01020101

Sterili, monouso, in materiale plastico idoneo, per prelievo di tessuto cutaneo, con lama terminale rotonda o comunque di forma idonea.

Latex free.

Diametri: 3 mm; 4 mm; 5 mm; 6 mm

Lunghezze: 100 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza delle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	15	Q1
6	Atraumaticità della lama	20	Q1
7	Levigatezza delle superfici della lama	20	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3

N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 5 punch per ciascuna delle seguenti misure: 4 mm, 5 mm e 6 mm
--	--

LOTTO 6

TITOLO: PUNCH PER BIOPSIA CUTANEA

SOTTOTITOLO: PUNCH PER BIOPSIA VULVARE

CND: A01020101

Sterili, monouso, in materiale plastico idoneo, per prelievi di tessuti vulvari. Dotati di impugnatura idonea, cilindrica o, comunque ergonomica di lunghezza di circa 100 mm; con lama terminale rotonda o comunque di forma idonea.

Diametro lama: 2,5 mm; 3 mm; 4 mm.

Lunghezza punch: 100 mm circa.

Confezione:

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza delle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	15	Q1
6	Atraumaticità della lama	20	Q1
7	Levigatezza delle superfici della lama	20	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 5 punch per ciascun diametro	

LOTTO 7

TITOLO: AGHI PER AMNIOCENTESI

SOTTOTITOLO: AGHI PER AMNIOCENTESI E VILLOCENTESI

CND A01020102

Aghi monouso, sterili, in acciaio inox, mandrinati, con foro distale, che consentano un'ottima aspirazione dei fluidi.

Dotati di punta affilata che permetta una penetrazione agevole e punta ecogenica che garantisca un'alta ecogenicità dell'ago e assicuri una ottima visibilità della punta sotto ultrasuoni; presenza di codice colore per identificazione del diametro.

La cannula deve essere provvista di sistema (luer/luer lock) atto all'inserimento di siringa a cono per la raccolta del liquido amniotico e/o aspirazione dei villi.

Misure

Aghi per amniocentesi	22 G	mm 90/100
Aghi per amniocentesi	22 G	mm 120
Aghi per villocentesi	20 G e 21 G	mm 90/100
Aghi per villocentesi	20 G e 21 G	mm 120

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 5 aghi per amniocentesi 22G almeno 5 aghi per villocentesi 20G	

LOTTO 8

TITOLO: AGHI ASPIRANTI

SOTTOTITOLO: AGHI DI CHIBA

CND: A01020102

Sterili, monouso, centimetrati, con cannula a pareti sottili e mandrino estraibile.

Provvisti di un sistema di blocco corsa per la misurazione della lunghezza di penetrazione, ad elevata ecogenicità per l'utilizzo ecoguidato, con cannula graduata (centimetrata) per permettere un buon posizionamento dell'ago e dotato, eventualmente, di un raccordo per lo svuotamento delle cisti.

Tale raccordo può essere offerto anche separatamente.

Diametri: 18G-20G-21G/22G-25G

Lunghezze: 70-100 mm, 150 mm, 200 mm, 250 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e se del caso le confezioni primarie raggruppate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 5 aghi - diametro 20 G almeno 5 aghi - diametro 25 G	

LOTTO 9

TITOLO: AGHI ASPIRANTI

SOTTOTITOLO: AGO DI CHIBA PER PRELIEVO CITOLOGICO ECOGUIDATO (350 mm)

CND: A01020102

Ago monouso, sterile, centimetrato, con fermo di profondità e con marker ecogeno.

Deve avere la parete perfettamente liscia esternamente, la punta tipo Chiba non siliconata, estremamente tagliente e atraumatica.

Diametro: 18 G

Lunghezza: 350 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3

N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 2 aghi
--	---------------

LOTTO 10

TITOLO: AGHI TRACIANTI E KIT

SOTTOTITOLO: SET PER BIOPSIA TAC GUIDATA

CND: A01020102

Ago da biopsia sterile, monouso, semiautomatico, tranciante a scatto, con impugnatura a T o ad anelli o, comunque ergonomica ed escursione biotica di almeno 20 mm.

Composto da cannula trocar coassiale o ad ago guida, per prelievi multipli, adeguate lunghezze del trocar/ago guida ed ago biotico.

Dopo il caricamento l'avanzamento della culla avviene in modo manuale previa spinta dell'operatore.

Il successivo taglio del campione avviene in modo automatico.

Diametri (aghi): 18 G, 20 G

Lunghezze: 100 mm, 150 mm, 200 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 4 aghi (2 per ogni diametro)	

LOTTO 11

TITOLO: AGHI ASPIRANTI

SOTTOTITOLO: SET PER BIOPSIA ECOGUIDATA SEC. MENGHINI MODIFICATO

CND: A01020102

Set monouso, sterile per biopsia ecoguidata secondo Menghini completo di siringa con cono Luer, pistone saldamente unito al mandrino dell'ago.

Ago ecoriflettente, centimetrato con punta tipo Menghini e punta del mandrino tipo trocar, non siliconata.

Pareti perfettamente lisce esternamente.

Sistema automatico per l'arretramento del pistone della siringa.

Diametri: 16G, 18G, 20G.

Lunghezze: 100 mm, 150 mm, 200/250 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 3 aghi (1 per ogni diametro)	

LOTTO 12

TITOLO: AGHI TRACIANTI

SOTTOTITOLO: AGO PER BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE A LIVELLO DELLA CRESTA ILIACA

CND: A01020201

Monouso, sterile. Dotato di cannula in acciaio medico e stilo interno idoneo per la penetrazione ed il prelievo di campioni specifici, con punta trocar affilata, provvisto di sistema per evitare la manovra di lussazione e di dispositivo specifico per il recupero del campione integro.

Diametri: 8 G/9 G, 11 G (lunghezze 100 mm e 150 mm)

13 G (lunghezza 100 mm)

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 6 aghi (3 per ciascuno delle seguenti diametri: 8 G/9 G e 11 G)	

LOTTO 13

TITOLO: AGHI ASPIRANTI

SOTTOTITOLO: AGO PER ASPIRATO DA CRESTA ILIACA

CND: A01020201

Monouso, sterile. Per aspirato midollare da cresta iliaca, dotato di cannula in acciaio medicale e stilo interno congiunti ad una impugnatura con chiusura a baionetta o sistema similare. Provvisti di un sistema di penetrazione ad avvitamento con scala millimetrata per il controllo della profondità di penetrazione.

La punta dell'ago deve essere a becco di flauto o, comunque, idonea.

Diametri: 14 G, 16 G e 18 G

Lunghezze: 50 mm, 70 mm, 90 mm

Confezione:

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEMA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 6 aghi (3 per ciascuno dei seguenti diametri: 14 G e 18 G)	

LOTTO 14

TITOLO: AGHI ASPIRANTI

SOTTOTITOLO: AGO PER ASPIRATO MIDOLLARE STERNALE

CND: A01020202

Cannula sterile, monouso, in acciaio medico con punta atraumatica; presenza di scala millimetrata per il controllo della profondità di penetrazione; regolatore di profondità, connessione luer lock, perfetto allineamento mandrino-cannula; dispositivo ferma ago di sicurezza.

Diametri: 15 G e 16 G

Lunghezze: 5 mm - 20 mm (pediatrico), 25 mm - 50 mm (per adulti)

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		4 aghi (di cui 2 pediatrici): almeno 2 per ogni diametro	

LOTTO 15**TITOLO: AGHI PER INIEZIONE IN OFTALMOLOGIA****SOTTOTITOLO: AGO DA CAMERA ANTERIORE (tipo Rycroft)**

CND A010501

Ago sterile, monouso, in acciaio inox, con cono luer. L'ago deve essere saldamente fissato al barileto.

a) lunghezza totale della parte in acciaio 20 mm, parte terminale angolata lunghezza 8 mm, punta tronca, 27G;

b) lunghezza totale della parte in acciaio 20 mm, parte terminale angolata lunghezza 4 mm, punta tronca, 27G e 30G.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI

VALUTAZIONE DI IDONEITÀ

Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO

N° CAMPIONI RICHIESTI
in confezione originale di vendita

almeno 10 aghi (almeno 5 per tipologia)

LOTTO 16**TITOLO: AGHI PER IRRIGAZIONE OCULARE****SOTTOTITOLO: AGO CANNULA PER LAVAGGIO VIE LACRIMALI**

CND A010502

Ago sterile, monouso, in acciaio inox, con cono luer. L'ago deve essere curvo, atto all'irrigazione/lavaggio delle vie lacrimali. Deve essere saldamente fissato al barileto.

Diametro: 26 GLunghezza: 30 mmConfezione

Primaria in singoli strip, tali da permettere una corretta apertura, riuniti in scatole fino a 100 unità.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI

VALUTAZIONE DI IDONEITÀ

Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO

N° CAMPIONI RICHIESTI

in confezione originale di vendita

almeno 10 aghi

LOTTO 17

TITOLO: AGHI PER IRRIGAZIONE OCULARE

SOTTOTITOLO: AGO CANNULA DA IDRODISSEZIONE (tipo Buratto)

CND A010502

Ago sterile, monouso, in acciaio inox, con cono luer. L'ago deve essere saldamente fissato al bariletti e con terminale angolata e curva; la punta dell'ago deve essere curva, tronca e a sezione ovale.

Diametro: 27 G

Lunghezza: totale della parte in acciaio 22 mm, parte terminale angolata di 8 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI	
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ	
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO	
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 10 aghi

LOTTO 18**TITOLO: AGHI PERIBULBARI /AGHI RETROBULBARI****SOTTOTITOLO: AGO DI ATKINSON**

CND A010503/A010504

Ago monouso, sterile, in acciaio inox, con cono luer. L'ago deve essere saldamente fissato al barilello; la punta dell'ago deve essere atraumatica.

Misure

Sub A): Per iniezioni peribulbari lunghezza 22 mm, 27 G

Sub B): Per iniezioni retrobulbari lunghezza 38 mm, 25 G

Sub C): Per iniezioni peri/retrobulbari lunghezza 32 mm 27 G

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI

VALUTAZIONE DI IDONEITÀ

Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO

N° CAMPIONI RICHIESTI

in confezione originale di vendita

almeno 10 aghi per tipologia

LOTTO 19**TITOLO: AGHI PER INIEZIONE IN OFTALMOLOGIA - ALTRI****SOTTOTITOLO: AGO PER INIEZIONE SOTTORETINICA, CON MANIPOLO**

CND A0105099

Ago monouso sterile, punta tronca.

Manipolo in plastica, ergonomico, con cursore per manovrare estensibilità, dotato nella parte prossimale di cannula in silicone (o altro materiale idoneo) flessibile, coassiale, con terminale atto al raccordo con i comuni sistemi di infusione/aspirazione.

Diametro: 23 G con parte estensibile 41 G.Lunghezza: 30 mm.

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI

VALUTAZIONE DI IDONEITÀ

Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO

N° CAMPIONI RICHIESTI
in confezione originale di vendita

almeno 2 aghi

LOTTO 20

TITOLO: CANNULE DA ASPIRAZIONE

SOTTOTITOLO: AGO CANNULA "BACKFLUSH" DA ASPIRAZIONE (TIPO CHARLES)

CND A06010103

Sterile, monouso, punta protetta, retta, montato su manipolo tipo Charles in plastica, ergonomico.

Cannula prossimale in silicone (o altro materiale idoneo), coassiale, flessibile, con terminale atto al raccordo con i comuni sistemi di infusione/aspirazione.

Diametro: 25G

Lunghezza ago: 30 mm

Confezione:

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette:

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI	
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO	
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 10 aghi

LOTTO 21

TITOLO: AGHI PER INIEZIONE IN OFTALMOLOGIA - ALTRI

SOTTOTITOLO: AGO CANNULA PER INIEZIONE/ASPIRAZIONE IN CHIRURGIA VITREO-RETINICA

CND A010599

Sterile, monouso, cannula retta, lunghezza 30 mm, punta tronca e protetta.

Diametri: 23G, 25G, 27G

Lunghezza (cannula): 30 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI	
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto, con il criterio IDONEO/NON IDONEO	
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 6 aghi (2 per ciascun diametro)

LOTTO 22

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE

SOTTOTITOLO: AGHI PER AGOPUNTURA

CND A019002

Ago monouso, sterile, in acciaio di grado medicale, con impugnatura in rame o altro materiale idoneo, con o senza tubetto guida in materiale plastico idoneo. La punta dell'ago deve essere tale da permettere un'agevole scorrevolezza tra i tessuti.

Misure con introduttore: 0,25 x 13 mm - 0,25 x 25 mm - 0,25 x 40 mm - 0,30 x 25 mm - 0,30 x 40 mm – 0,35 x 75 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	25	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	30	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 20 aghi per ciascuna delle seguenti misure: 0,25 x 25 mm e 0,30 x 40 mm	

LOTTO 23

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE

SOTTOTITOLO: AGO PER ALCOLIZZAZIONE CON FORI

CND A019003

Ago in acciaio, monouso, sterile non mandrinato con punta chiusa tipo trocar, con fori in prossimità della punta, disposti circolarmente intorno ad essa, in modo da permettere una fuoriuscita omogenea dell'alcool intorno alla punta stessa.

I fori devono essere perfettamente atraumatici per evitare l'effetto biopsia e impedire la fuoriuscita accidentale di alcool, sia durante l'introduzione dell'ago, sia durante il ritiro dello stesso.

L'ago deve avere attacco luer-lock per la connessione della siringa.

Deve essere fornito completo di prolunga dotata di attacchi luer lock e di ago introduttore.

Diametro: 21G

Lunghezze: 80 mm - 150 mm -200 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEMA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
9	Tenuta della connessione attacco Luer lock	15	Q5
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 3 aghi con lunghezza 150 mm	

LOTTO 24

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE

SOTTOTITOLO: AGO PER COLANGIOGRAFIA

CND A019004

Dispositivo sterile, monouso, da utilizzare per iniezione di mezzo di contrasto nelle vie biliari, costituito da ago in acciaio inox per uso medico, forma retta e/o curva, con catetere in PVC trasparente (o altro materiale idoneo) e connettore luer lock per connessione con siringa.

Deve essere fornito, eventualmente anche separatamente, un introduttore ad ago cannula di idoneo diametro, per i casi di impiego percutaneo sotto visione laparoscopica.

Diametri: 18 G/19 G

Lunghezza: 275 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
9	Tenuta della connessione attacco Luer lock	15	Q5
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 2 aghi	

LOTTO 25

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE

SOTTOTITOLO: AGO PER GALATTOGRAFIA

CND A019005

Ago per galattografia in acciaio inox, sterile, monouso.

Curvo a 90°, punta smussa atraumatica.

Tubo di raccordo in PVC (o altro materiale idoneo) lunghezza 200/300 mm.

Attacco luer-lock.

Diametro compreso tra 27 G e 31 G.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEMA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
9	Tenuta della connessione attacco Luer lock	15	Q5
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 3 aghi	

LOTTO 26

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE

SOTTOTITOLO: AGO PER MESOTERAPIA

CND A019006

Ago sterile, monouso, in acciaio inox, con cono luer, con copriago in materiale plastico idoneo, che deve staccarsi facilmente per evitare manipolazioni.

Diametri: 27 G

Lunghezza: 4 mm, 6 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	25	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	30	Q1
10	Presenza di codice colore per l'identificazione della misura	5	Q5
4	Confezionamento primario e secondario	10	Q1

N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita	almeno 10 aghi per ciascuna lunghezza
---	---------------------------------------

LOTTO 27

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE

SOTTOTITOLO: PIASTRE PER MESOTERAPIA

CND A0599

Multiniettore in materiale plastico idoneo di forma lineare e circolare dotato di 3/5 ugelli con aghi 27G X 4 mm inseriti. L'ago deve essere saldamente fissato al barileto.

Il multiniettore deve avere un raccordo luer per la connessione alla siringa.

Sub A) PIASTRE LINEARI PER MESOTERAPIA STERILI MONOUSO MUNITE DI AGHI

Misure: piastra lineare a 3 ugelli con ago da 27 G x 4 mm

Sub B) PIASTRE LINEARI PER MESOTERAPIA STERILI MONOUSO MUNITE DI AGHI

Misure: piastra lineare a 5 ugelli con ago da 27 G x 4 mm

Sub C) PIASTRE CIRCOLARI MESOTERAPIA STERILI MONOUSO MUNITE DI AGHI

Misure: piastra circolare a 5 ugelli con ago da 27 G x 4 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	25	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	30	Q1
10	Codice colore per l'identificazione della misura	5	Q5
4	Confezionamento primario e secondario	10	Q1
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 3 piastre per tipo	

LOTTO 28

TITOLO: AGHI E SISTEMI PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI E DI ALTRE STRUTTURE

SOTTOTITOLO: AGO E SISTEMA PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI E DI ALTRE STRUTTURE

CND A019012

Sterili, monouso, in acciaio inox. La punta dell'ago deve essere ben affilata e penetrante, visibile agli ultrasuoni, con presenza di markers ecogeni che consentano il controllo della profondità.

Cannula dell'ago centimetrata, presenza di repere metallico riposizionabile con punta a "zeta" e a doppio uncino.

Diametri: 20 G e 23 G

Lunghezze: 30 mm, 50 mm, 90 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
5	Range di misure	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 4 aghi (n. 2: 20Gx90 mm; n. 2: 23Gx30 mm)	

LOTTO 29

TITOLO: AGHI CANNULA (ALTRI)

SOTTOTITOLO: AGO PER ACCESSO VASCOLARE 2 PEZZI

CND C01010199

Ago sterile e monouso tipo Seldinger compatibile con guide almeno 0.035", con impugnatura in plastica ad alette, cannula in acciaio inossidabile a parete sottile e mandrino estraibile in acciaio inossidabile con punta tagliente, ecogenico.

Diametri: 18 G, 19 G e 20 G.

Lunghezza: 70 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	10	Q3
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 6 aghi (3 per diametro 20 G)	

LOTTO 30

TITOLO: AGHI ALTRI

SOTTOTITOLO: AGHI PER PREPARAZIONE SOLUZIONI DI FARMACI (tipo Blunt)

CND A0199

Ago monouso sterile in acciaio per prelievo da flacone, antifrustolo, con punta non tagliente, cono in materiale plastico.

Di sufficiente robustezza da permettere una facile perforazione dal punto di prelievo di ogni tipo di flacone, ago saldamente fissato al barilettto. Senza filtro anti-particolato.

Sterile, monouso, atossico, apirogeno.

Diametro: 18 G

Lunghezza: 40 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti non oltre 100 pezzi.

La scatola deve riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
11	Facilità di perforazione dal punto di prelievo del flacone	20	Q1
12	Assenza di frustoli dovuti a perforazione	25	Q1
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 30 aghi con filtro e almeno 30 aghi senza filtro	

LOTTO 31

TITOLO: AGHI CATETERE (AGHI CANNULA) ALTRI

SOTTOTITOLO: AGO CANNULA TEFLONATO PER ACCESSO VASCOLARE FEMORALE

CND C1010199

Ago-cannula per accesso arterioso con cannula in teflon e ago tagliente in acciaio compatibile con guide almeno 0.035 inch a parete sottile e con punta tagliente, ecogenico. Accurata rastrematura al passaggio cannula-ago.

Diametri: 18 G, 20 G e 22 G.

Lunghezza: 70 mm

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

La scatola deve riportare tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	20	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	20	Q1
3	Visibilità ecografica	15	Q1
8	Scorrevolezza dell'ago dentro la cannula	10	Q1
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 10 aghi per diametro 18 G	

LOTTO 32

TITOLO: AGHI PER PROCEDURE VARIE – ALTRI

SOTTOTITOLO: AGHI A PARETE SOTTILE PER ACCESSO PERCUTANEO

CND A019099

Ago a parete sottile per accesso vascolare percutaneo in acciaio di grado medicale, monouso sterile, senza impugnatura.

Misure: diametro 19 G e 20 G

Lunghezze: varie e comprese tra 35 mm e 100 mm.

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali, e confezionati in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

SCHEDA CRITERI VALUTATIVI			
VALUTAZIONE DI IDONEITÀ			
Si verifica la corrispondenza alle caratteristiche tecniche di base richieste nella scheda lotto			
VALUTAZIONE QUALITATIVA			
N°	Criterio	Max punti	Identif. criterio
1	Ergonomia	25	Q1
2	Atraumaticità dell'ago	30	Q1
5	Range di misure	10	Q3
4	Confezionamento primario e secondario	5	Q1
N° CAMPIONI RICHIESTI in confezione originale di vendita		almeno 5 aghi per ciascuno dei seguenti diametri: 19 G e 20 G.	