

ALLEGATO A1

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento della fornitura di "Materiale di consumo per anestesia e rianimazione - AREA RESPIRATORIA – ALTRI DISPOSITIVI – LOTTI NON AGGIUDICATI" occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria e della Valle d'Aosta per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12)

Lotti n. 127

Numero gara 7652862

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Art. 1 - Oggetto e durata dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha come oggetto l'affidamento, tramite espletamento di procedura di gara aperta ex art. 60 D.Lgd n. 50/2016 su piattaforma telematica SinTel, della fornitura di "Materiale di consumo per Anestesia e Rianimazione" occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per la durata di trentasei (36) mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori dodici mesi, suddivisi nei lotti di seguito meglio specificati:

Lotto	CIG	Descrizione sintetica	Quantita' totali quadriennali	Importo unitario (I.V.A. esclusa)	Importo complessivo a base d'asta quadriennale (I.V.A. esclusa)
AREA RESPIRATORIA (Criterio di aggiudicazione qualità-prezzo)					
1	816688350D	Circuiti per respiratore monouso – adulti	86600	3,50 €	303.100,00 €
2	81669414EA	Circuito sterile per anestesia per adulti con filtro antibatterico antivirale, autoumidificante	8600	6,00 €	51.600,00 €
3	8166954FA1	Circuiti respiratori coassiali adulti	13240	8,50 €	112.540,00 €
4	816696156B	Circuiti per cpap monouso	2240	33,00 €	73.920,00 €
5	8166970CD6	Circuiti per cpap monouso con pallone reservoir	500	38,00 €	19.000,00 €
6	8166979446	Catetere di mount adulti	188800	0,75 €	141.600,00 €
7	8166986A0B	Catetere mount diritto	46600	0,60 €	27.960,00 €
8	816699624E	Unità respiratoria manuale - adulti (va/vieni) per la somministrazione di miscele gassose	103400	8,00 €	827.200,00 €
9	8167006A8C	Filtri per respiratore antibatterici/antivirali a filtrazione meccanica	119200	1,30 €	154.960,00 €
10	8167025A3A	Filtri per respiratore antibatterici/antivirali - scambiatori di umidità e calore (hme) a filtrazione elettrostatica - adulti	172400	1,20 €	206.880,00 €
11	8167208141	Filtri per respiratore antibatterici/antivirali a filtrazione meccanica - scambiatori di umidità e calore (hme) – adulti	36800	2,20 €	80.960,00 €
12	8167215706	Filtri per ventilazione spontanea - paziente intubato o tracheostomizzato (hme) adulti	158000	0,95 €	150.100,00 €
13	8167223D9E	Tubi endotracheali (oro/naso)	98520	0,75 €	73.890,00 €
14	8167240BA6	Indicatore di pressione	112	90,00 €	10.080,00 €
15	8167249316	Fissatori monouso per tubi endotracheali orali	53980	2,15 €	116.057,00 €

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

16	8167258A81	Tubo endotracheale con aspirazione dello spazio subglottico	3040	20,00 €	60.800,00 €
17	8167360EAC	Tubi endotracheali monouso armati adulto/pediatrico	63160	8,00 €	505.280,00 €
18	8167368549	Tubo bronchiale monolume dx e sx	148	90,00 €	13.320,00 €
19	81673820D8	Tubi endobronchiali monouso a doppio lume per intubazione bronchiale dx/sx senza uncino carenale	1828	40,00 €	73.120,00 €
20	8167392916	Tubi endobronchiali monouso a doppio lume senza uncino per intubazione bronchiale dx/sx con sistema per cpap	1724	98,00 €	168.952,00 €
21	8167545759	Tubo tracheostomico bilume senza uncino per ventilazione separata dx/sx	244	240,00 €	58.560,00 €
22	816755606F	Tubo endotracheale per chirurgia laser a una cuffia con sistema al blu di metilene in flpl	2564	100,00 €	256.400,00 €
23	81676394EC	Tubo per intubazione esofagea a doppio lume per l'intubazione d'emergenza alla cieca	80	95,00 €	7.600,00 €
24	8167646AB1	Tubo laringeo con linea di deflusso per aspirazione gastrica	24	30,00 €	720,00 €
25	8167652FA3	Maschera laringea adulti intubabile monouso	10440	8,00 €	83.520,00 €
26	816765414E	Maschera laringea per intubazione difficile con impugnatura preformata monouso	1640	40,00 €	65.600,00 €
27	8167660640	Maschera laringea monouso, adulti, con cuffia gonfiabile e lume per sondino ng	5180	15,00 €	77.700,00 €
28	81676638B9	Maschera laringea gonfiabile adulti/pediatrici monouso	14960	8,00 €	119.680,00 €
29	8167667C05	Maschera laringea adulti/pediatrici monouso con cuffia non gonfiabile	16740	13,00 €	217.620,00 €
30	81676752A2	Maschera laringea intubabile con doppio canale gastrico	140	20,00 €	2.800,00 €
31	8167681794	Maschera laringea per utilizzo con endoscopio	440	30,00 €	13.200,00 €
32	81676963F6	Mandri introductorii cavi per intubazione difficile tipo frova	3460	80,00 €	276.800,00 €
33	8167701815	Set per estubazione protetta e reintubazione veloce	800	75,00 €	60.000,00 €
34	8167705B61	Set per la sostituzione dei tubi tracheali con adattatori adulto e pediatrico	1604	77,00 €	123.508,00 €
35	816771212B	Tubi armati per laringectomia	480	50,00 €	24.000,00 €
36	816771754A	Cannule tracheostomiche cuffiate armate adulti	840	40,00 €	33.600,00 €

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

37	8167722969	Cannule tracheostomiche cuffiate senza controcanula con connettore ammortizzante adulti	660	40,00 €	26.400,00 €	
38	8167728E5B	Cannule tracheostomiche cuffiate con controcanula con connettore ammortizzante adulti	1764	42,00 €	74.088,00 €	
39	81677310D9	Cannule tracheostomiche cuffiate armate senza controcanula con connettore 15 mm compatibili con mri adulti	140	100,00 €	14.000,00 €	
40	8167739771	Cannule tracheostomiche extralunghe (cuffiate) adulti	560	75,00 €	42.000,00 €	
41	8167743ABD	Cannule tracheostomiche in silicone (cuffiate) adulti/pediatriche	2044	33,00 €	67.452,00 €	
42	8167753300	Cannule tracheostomiche non cuffiate adulti/pediatriche	2060	35,00 €	72.100,00 €	
43	81677608C5	Cannula tracheostomica provvista di fenestrazione (foro di fonazione)	692	40,00 €	27.680,00 €	
44	8167766DB7	Set per cricotirotomia d'emergenza cuffiato	192	120,00 €	23.040,00 €	
45	81677711DB	Set per cricotirotomia d'emergenza senza cuffia	284	100,00 €	28.400,00 €	
46	8167860B4A	Set per cricotirotomia d'emergenza con cannula cuffiata	28	156,00 €	4.368,00 €	
47	8167872533	Sistema venturi per ventilazione cpap	14264	60,00 €	855.840,00 €	
48	816787687F	Maschere per cpap oro-nasali adulti	2080	65,00 €	135.200,00 €	
49	8167880BCB	Casco per cpap adulti	3244	110,00 €	356.840,00 €	
50	81678860C2	Casco per cpap con apertura rapida adulti	3080	160,00 €	492.800,00 €	
51	816789475A	Casco per cpap con sistema venturi integrato adulti	552	180,00 €	99.360,00 €	
52	8167900C4C	Casco per niv adulti	980	120,00 €	117.600,00 €	
53	8167905070	Maschera per cpap-niv full face adulto	3128	80,00 €	250.240,00 €	
54	8167911562	Maschere oro-nasali trasparenti per ventilazione non invasiva	6880	40,00 €	275.200,00 €	
55	8167918B27	Maschere facciali per anestesia trasparenti monouso adulto/pediatrico	208920	0,80 €	167.136,00 €	
56	816792943D	Maschere facciali per fibroscopia-monouso	1240	40,00 €	49.600,00 €	
57	8167933789	Atomizzatore per la somministrazione di farmaco topico	440	5,00 €	2.200,00 €	
58	8167939C7B	Atomizzatore per la somministrazione di farmaco per via intranasale	12080	5,00 €	60.400,00 €	
59	8167942EF4	Umidificatori per ossigenoterapia a circuito chiuso	Flaconi	177000	1,20 €	212.400,00 €

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

60	81679483EB	Umidificatori per nebulizzazione a circuito chiuso	Flaconi	102200	1,50 €	153.300,00 €
61	8167957B56	Maschera per O2 - terapia ad alta concentrazione		28720	1,50 €	43.080,00 €
62	816796953F	Nebulizzatore per aerosolterapia		200600	0,60 €	120.360,00 €
63	8167975A31	Maschera per ossigenoterapia		97000	0,50 €	48.500,00 €
64	8167981F23	Nebulizzatore per aerosol terapia con respiratore o con sistema per ossigenoterapia ad alti flussi o con nasal cpap - adulti bambini neonati		10640	1,50 €	15.960,00 €
65	81679884ED	Cateteri per prelievo bronchiale protetto/lavaggio bronco alveolare (bal) senza broncoscopio		8784	55,00 €	483.120,00 €
66	8167996B85	Sistema chiuso per aspirazione tracheale (adulto-pediatrico)		23600	9,50 €	224.200,00 €
67	8168004222	Sistema chiuso per aspirazione tracheale per cannula tracheostomica		11320	10,00 €	113.200,00 €
68	8168009641	Kit per pulizia e aspirazione del cavo orale		164000	2,30 €	377.200,00 €
69	8168016C06	Aspiratori di luckens con isolamento del campione aspirato		35400	1,70 €	60.180,00 €
70	8168019E7F	Manometro per la regolazione della pressione delle cuffie dei tubi tracheali		172	90,00 €	15.480,00 €
71	81680242A3	Bloccatore bronchiale posizionabile sotto visione endoscopica		220	170,00 €	37.400,00 €
72	81680285EF	Cannula oro faringea per intubazione con fibroscopio		420	10,00 €	4.200,00 €
73	8168035BB4	Cannula di guedel (varie misure)		197600	0,25 €	49.400,00 €
74	8168039F00	Set per drenaggio toracico con tecnica percutanea/dilatativa		5200	80,00 €	416.000,00 €
75	816804217E	Dispositivo di drenaggio toracico		11640	23,00 €	267.720,00 €
76	81680464CA	Laringoscopi monouso		1212	40,00 €	48.480,00 €
77	8168056D08	Laringoscopi con lama monouso e manico pluriuso	Lame monouso	21000	5,00 €	117.960,00 €
			Manici poliuso	216	60,00 €	
78	816806112C	Sonda per aspirazione controllata (sterile)		851640	0,13 €	110.713,20 €
AREA PEDIATRICA RESPIRATORIA (Criterio di aggiudicazione qualità-prezzo)						
79	8168334275	a) sonda aspirazione endotracheale ad alta specializzazione sterile b) raccordo sterile per controllo digitale dell'aspirazione per sonde neonatali e pediatriche		149200	1,68 €	250.656,00 €
80	816834290D	Riduttore sonde di piccolo calibro		81208	9,00 €	730.872,00 €
81	8168359715	Cannula nasale per ossigenoterapia		176400	0,30 €	52.920,00 €

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

82	8168366CDA	Sistema per Ossigenoterapia ad alti flussi con cannule nasali		13080	65,00 €	850.200,00 €
83	81683710FE	Tubo endotracheale neonatale e pediatrico oro-nasale non cuffiato		243080	0,75 €	182.310,00 €
84	81683775F0	Casco per cpap neonatale/pediatrico		124	150,00 €	18.600,00 €
85	8168387E2E	Casco per niv ad apertura rapida adulto e pediatrico		84	150,00 €	12.600,00 €
86	81683943F8	Maschere per niv nasali neonatali e pediatriche		84	110,00 €	9.240,00 €
87	81684008EA	Maschere per niv full face neonatali e pediatriche		84	230,00 €	19.320,00 €
88	8168408F82	Maschera laringea pediatrica intubabile monousoe e lume per sondino ng		25380	13,00 €	329.940,00 €
89	81684133A6	Unità respiratoria manuale neonatale e pediatrica		12692	9,00 €	114.228,00 €
90	8168421A3E	Circuito respiratorio per anestesia neonatale e pediatrico		12600	6,00 €	75.600,00 €
91	8168425D8A	Catetere “mount” neonatale e pediatrico		20900	8,00 €	167.200,00 €
92	81684366A0	Filtri hme antibatterici antivirali neonatali e pediatrici filtro antibatterico e antivirale con inserto hme a filtrazione elettrostatica, sterile, leggero, adatto a pazienti di peso da 2 kg a 8 kg circa		16120	3,75 €	155.796,00 €
		Filtri hme antibatterici antivirali neonatali e pediatrici filtro antibatterico e antivirale con inserto hme a filtrazione elettrostatica, sterile, leggero, adatto a pazienti di peso dagli 8 kg. ai 20 kg. circa,		14680	3,75 €	
		Filtri hme antibatterici antivirali neonatali e pediatrici filtro antibatterico e antivirale con inserto hme, leggero, ridotto volume, adatto a pazienti pediatrici e adulti		13432	3,00 €	
ALTRI DISPOSITIVI PER ANESTESIA (Criterio di aggiudicazione qualità-prezzo)						
93	8168447FB1	Manometro di sicurezza per blocchi periferici		644	20,00 €	12.880,00 €
94	8168484E3A	Premisacca poliuro		3060	40,00 €	122.400,00 €
95	816848925E	Siringa preriempita di soluzione fisiologica da campo sterile		273000	0,50 €	136.500,00 €
96	816849467D	Catetere venoso centrale "power injectable", idoneo ad utilizzo con iniettori ad alta	bilume	5000	45,00 €	377.000,00 €

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

		pressione (min 300 psi) e con flusso in pressione uguale o superiore a 10 ml/sec, bilume e trilume giugulare e succlavia adulti	trilume	3040	50,00 €	
97	816850820C	Linee capnometriche con tecnologia microstream		2120	18,00 €	38.160,00 €
98	8168519B1D	Set neonatale / pediatrico per cateterismo venoso centrale 2 – 3 lumi		6660	90,00 €	599.400,00 €
LOTTE NON AGGIUDICATI ANESTESIA PARTE PRIMA (Criterio di aggiudicazione qualità-prezzo)						
99	8168530433	A) cateteri per termodiluizione		400	55,00 €	47.000,00 €
		B) introduttore e guaina per cateteri per termodiluizione		400	50,00 €	
		C) dispositivo a circuito chiuso per il raffreddamento iniettato per la termodiluizione		200	25,00 €	
100	8168539B9E	A) cateteri per termodiluizione a fibre ottiche		148	380,00 €	64.340,00 €
		B) introduttore e guaina per cateteri per termodiluizione a fibre ottiche		148	50,00 €	
		C) dispositivo a circuito chiuso per il raffreddamento iniettato per la termodiluizione		28	25,00 €	
101	8168583FEC	Catetere tunnellizzabile mono e bilume punta chiusa		60	280,00 €	16.800,00 €
102	8168591689	Catetere trilume per emodialisi temporanea giugulare/succlavia/femorale		1220	50,00 €	61.000,00 €
103	8168600DF4	Sistema di fissaggio fenestrato per presidi di accesso vascolare privo di punti di sutura		148400	6,00 €	890.400,00 €
104	8168605218	Sistemi di stabilizzazione e protezione per cateteri epidurali privi di punti di sutura		11360	3,00 €	34.080,00 €
105	8168614983	Catetere bilume per emodialisi temporanea giugulare/succlavia/femorale (area pediatrica)		700	80,00 €	56.000,00 €
106	81686230F3	Catetere a doppia cannula con manicotto tunnellizzabile a permanenza per emodialisi (area pediatrica)		240	300,00 €	72.000,00 €
107	8168853EBC	Prolunghe neonatali e pediatriche		8480	3,00 €	25.440,00 €
AREA RESPIRATORIA (criterio aggiudicazione minor prezzo)						
108	8168861559	Tubi per ventilazione a metro		24960	0,45 €	11.232,00 €
109	8168870CC4	Innesti/raccordi connettori per tubi da ventilazione		27360	0,80 €	21.888,00 €

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

110	81688826AD	Mandrino preformabile per intubazione	15340	1,85 €	28.379,00 €
111	816889730F	Guaina-guida per fibroscopi di varie misure	2280	9,00 €	20.520,00 €
112	8168909CF3	Cannula nasofaringea	1620	1,70 €	2.754,00 €
113	8168917390	Kit per tracheotomia percutanea con multi dilatatore secondo ciaglia	340	180,00 €	61.200,00 €
114	8168927BCE	Kit per tracheotomia percutanea secondo griggs	96	190,00 €	18.240,00 €
115	8168934198	Kit per tracheotomia percutanea secondo fantoni	212	230,00 €	48.760,00 €
116	816894068A	Kit per tracheotomia percutanea secondo percutwist	352	240,00 €	84.480,00 €
117	8168949DF5	Kit per tracheotomia percutanea con mono dilatatore	1060	180,00 €	190.800,00 €
118	81689617DE	Kit per tracheotomia percutanea secondo blu dolphin	128	350,00 €	44.800,00 €
119	81689720F4	Valvola unidirezionale di heimlich	1480	5,00 €	7.400,00 €
120	816898185F	Sistema pluriuso per ventilazione manuale: A1) pallone autoespansibile mis. neonatale e pediatrica	2568	55,00 €	468.280,00 €
		A2) pallone autoespansibile mis. adulto	6400	50,00 €	
		B) sacca reservoir	1760	4,00 €	
AREA PEDIATRICA RESPIRATORIA (Criterio di aggiudicazione minor prezzo)					
121	8168987D51	Raccordo con gancio per il controllo dell'aspirazione per sonde neonatali e pediatriche	80800	0,75 €	60.600,00 €
122	8168992175	Tubo accessorio per aerosol/ossigeno terapia	13600	0,20 €	2.720,00 €
123	816899973A	Tubo accessorio, per ossigeno terapia a flussi miscelati	3000	8,00 €	24.000,00 €
ALTRI DISPOSITIVI PER ANESTESIA (criterio aggiudicazione minor prezzo)					
124	8169004B59	Tappo per catetere o sondino naso-gastrico	104400	0,05 €	5.220,00 €
125	81690121F6	Tappo di chiusura catetere	2736000	0,05 €	136.800,00 €
126	81690197BB	Incentivatore Volumetrico per la ginnastica respiratoria	4280	7,50 €	32.100,00 €
127	81690300D1	Etichette per identificazione farmaci su siringa in aree critiche etichette prestampate	588800	0,025 €	15.170,00 €
		Etichette vuote	18000	0,025 €	

Art. 2 - Caratteristiche generali della fornitura

I prodotti oggetto della presente fornitura sono destinati ad essere utilizzati in campo anestesilogico e

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

rianimatorio.

I dispositivi di che trattasi dovranno:

- possedere le caratteristiche tecniche di minima indicate rispettivamente per ciascun lotto così come dettagliato alla voce "Caratteristiche tecniche di minima ed elementi soggetti a valutazione qualitativa";
- 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 nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato 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;
- essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato Decreto;
- rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale;
- soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori sanitari;
- essere privi di lattice;
- In conformità al DL 37/2010, attuativo della Direttiva 47/2007 CE, si richiede che qualora i prodotti contengano ftalati sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che si tratta di un dispositivo che contiene ftalati. Si richiede che nel caso di presenza di ftalati venga fornita dichiarazione del fabbricante in merito ai rischi residui e le misure di precauzione appropriate, ovvero che nel foglio illustrativo/istruzioni per l'uso sia presente tale dichiarazione. ~~Per ciò che concerne i dispositivi ad uso neonatale e pediatrico e per quelli ad uso misto adulto/pediatrico, è richiesta, pena esclusione, la fornitura di dispositivi FTALATO FREE;~~
- Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno, al momento della consegna, possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Si precisa altresì che ai diversi prodotti è stato attribuito un codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) secondo il D.M. 20 febbraio 2007, tuttavia l'inserimento nei differenti CND è puramente indicativo e si terrà conto, ai fini dell'ammissione, dell'effettiva destinazione d'uso del dispositivo. Le Ditte partecipanti dovranno indicare per ogni prodotto offerto il codice CND ed il numero di repertorio di riferimento.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita ed in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento/collegamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda.

Art. 3 - Confezionamento

I dispositivi e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

Se nel corso della fornitura le norme dovessero variare, la Ditta si impegna ad adeguare la fornitura alle nuove disposizioni senza alcun aggravio di spesa.

I prodotti forniti dovranno essere contenuti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente. In particolare, sulla confezione e sull'imballaggio più esterno dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- nome o ragione sociale e indirizzo del produttore.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- chiara identificazione del contenuto, in lingua italiana, con descrizione letterale e non solo riferimenti numerici di un eventuale catalogo;
- numero e indicazione del lotto di produzione;
- modalità di sterilizzazione;
- data di sterilizzazione e scadenza;
- marchio CE;
- codice a barre.

Dovranno essere altresì presenti, ove previste, le diciture “STERILE”, “MONOUSO” e “LATEX FREE” o relativi simboli, nonché l’indicazione dell’assenza/presenza di ftalati. Le limitazioni d’uso, nel caso di presenza di ftalati, dovranno essere contenute nelle istruzioni per l’uso.

Il confezionamento dovrà essere tale da garantire che la sterilità, le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l’immagazzinamento fino al momento dell’uso.

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l’uso in lingua italiana necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Inoltre, ove previsto, ogni confezione consegnata dovrà contenere scheda tecnica ed etichette asportabili, per essere allegate alla cartella clinica del paziente, al registro operatorio e alla eventuale richiesta di reintegro.

Art. 4 - Criteri di selezione delle offerte

L’aggiudicazione avverrà per lotto intero con modalità mista e, segnatamente:

- per i lotti dal n. 1 al n. 107 con le modalità di cui all’art. 95 – comma 2 - 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, come di seguito specificato.

- ☐ OFFERTA ECONOMICA: massimo punti 30
- ☐ OFFERTA TECNICA: massimo punti 70, ulteriormente suddivisi così come dettagliatamente specificato nelle schede di ciascun lotto.

L’offerta tecnica sarà valutata da una Commissione Giudicatrice, all’uopo nominata, la quale attribuirà il punteggio sulla base di quanto espressamente indicato nei parametri presenti nelle schede tecniche di ogni prodotto. Il punteggio qualitativo sarà assegnato a seguito di valutazione sia delle schede tecniche sia, ove possibile, mediante impiego del materiale in campo clinico.

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. Per la verifica della soglia di sbarramento verranno presi a riferimento i punteggi complessivamente ottenuti prima della riparametrazione finale a 70 punti.

- per i lotti dal n. 108 al n. 127, trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate e definite dal mercato di riferimento, con le modalità di cui all’art. 95 – comma 4 - del D.Lgs. n. 50/2016, e cioè a favore della Ditta che avendo proposto prodotti corrispondenti alla richiesta e alle caratteristiche appositamente individuate nel presente Capitolato tecnico- Sezione A”, avrà offerto il **minor prezzo**.

La valutazione della conformità dei prodotti proposti dalle Ditte offerenti rispetto alle caratteristiche essenziali richieste dal bando è demandata ad apposita Commissione all’uopo costituita.

Non saranno prese in considerazione offerte alternative né quelle che non rispettino le indicazioni

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

tassativamente descritte nel presente Capitolato, ovvero per le quali il concorrente non dimostri che i dispositivi proposti abbiano caratteristiche o requisiti funzionali equivalenti, o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Art. 5 - Caratteristiche tecniche di minima ed elementi soggetti a valutazione qualitativa

Le schede tecniche dei singoli prodotti in gara, complete delle caratteristiche di minima e dei requisiti premianti sono descritte nell'allegato tecnico del presente Capitolato.

Art. 6 - Campionatura

Le ditte concorrenti dovranno presentare, pena esclusione, idonea Campionatura per ogni prodotto offerto. 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.

I campioni, dovranno essere presentati in confezione originale riportante la ragione sociale della Ditta offerente e/o del produttore, la descrizione del prodotto, il codice articolo, il marchio CE, la data di scadenza, il lotto di preparazione e data di sterilizzazione e tutto quanto previsto dalla normativa vigente;

Le confezioni oggetto di campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi e possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Ogni confezione dovrà recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Ogni campione dovrà essere del tutto identico ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La Centrale di Acquisto, qualora lo ritenga necessario per una migliore valutazione dei prodotti, si riserva la possibilità di richiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito) e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

Per il dettaglio dei campioni richiesti si rimanda all'Allegato A.1.3 "campionatura" annesso al Progetto di Gara.

Art. 7 - Equivalenza dei prodotti offerti

In applicazione dell'art. 68, comma 7, la Commissione Giudicatrice all'uopo incaricata della valutazione delle offerte tecniche non può dichiarare inammissibile o escludere un'offerta per il motivo che le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle specifiche tecniche indicate nei documenti di gara se, nella propria offerta, l'offerente dimostra con qualsiasi mezzo appropriato che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

Pertanto, al fine di consentire alla Commissione Giudicatrice la valutazione di equivalenza, è onere dell'operatore economico offerente inserire nell'offerta tecnica una dichiarazione di equivalenza corredata dai mezzi di prova atti a dimostrare che la soluzione proposta è equivalente ai requisiti individuati dalle specifiche tecniche indicate nel Capitolato di gara.

In particolare, la Commissione Giudicatrice, nell'ambito della propria attività discrezionale e laddove ciò non sia espressamente escluso da specifiche normative vigenti nella materia oggetto dell'appalto, è chiamata a verificare se negli elementi che connotano l'offerta tecnica sia ravvisabile una conformità di tipo funzionale alle

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

specifiche tecniche indicate nei documenti di gara, senza quindi che si faccia luogo ad un criterio di inderogabile corrispondenza a dette specifiche tecniche (rif. Consiglio di Stato, Sezione III, n. 747/2018; Consiglio di Stato Sezione IV, n. 3701/2016; Consiglio di Stato, Sezione III, n. 5259/2017).

Art. 8 - Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto della Convenzione, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella presente Convenzione, pena la risoluzione di diritto della Convenzione medesima e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura, restando espressamente inteso che ciascuna Amministrazione Contraente potrà risolvere unicamente l'Ordinativo di Fornitura da essa emesso.
3. Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula della Convenzione.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque, della Centrale, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Centrale e le Amministrazioni da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Le attività contrattuali da svolgersi presso i locali delle Amministrazioni contraenti devono essere eseguite senza interferire nell'ordinaria attività: le modalità ed i tempi devono comunque essere concordati con le Amministrazioni stesse. Il Fornitore prende atto che, nel corso dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, i locali delle medesime Amministrazioni continuano ad essere utilizzati per la loro destinazione istituzionale dal loro personale e/o da terzi autorizzati; il Fornitore si impegna, pertanto, ad eseguire le predette prestazioni salvaguardando le esigenze dei suddetti soggetti, senza recare intralci, disturbi o interruzioni alla attività lavorativa in atto.
7. Il Fornitore si impegna in particolare, ad avvalersi, per la prestazione delle attività contrattuali, di personale specializzato che può accedere nei locali delle Amministrazioni nel rispetto di tutte le relative prescrizioni e procedure di sicurezza e accesso, fermo restando che è cura ed onere del Fornitore verificare preventivamente tali prescrizioni e procedure.
8. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Centrale, nonché alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto degli Ordinativi di Fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
9. Resta espressamente inteso che la Centrale non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

Art. 9 - Obbligazioni specifiche del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti della Convenzione, a:
 - a) fornire i beni oggetto della Convenzione ed a prestare i servizi connessi, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito nella Convenzione e negli Atti di gara;
 - b) manlevare e tenere indenne la Centrale nonché le Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva competenza, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti dal malfunzionamento dei beni oggetto della Convenzione, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi;
 - c) predisporre tutti gli strumenti e le metodologie, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizio, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza, nonché atti a consentire alla Centrale di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
 - d) comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
 - e) consegnare, all'atto della prima fornitura eseguita a ciascuna Amministrazione, una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati nel corso dell'Ordinativo di Fornitura sono i medesimi presentati in sede di gara e una copia della scheda tecnica di ogni singolo prodotto.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, nel rispetto di quanto previsto nella medesima Convenzione e fermo restando che forniture e servizio dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi e degli uffici di detti soggetti.
3. Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere alla Centrale, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 13.

Art. 10 - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro

1. Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.
2. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i su indicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

4. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della presente Convenzione.
5. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Cod. Civ., a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Convenzione.

Art. 11 - Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro

1. Il Fornitore è tenuto al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n. 81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti l'attività da svolgere.
2. In tale documento devono essere accuratamente analizzati ed evidenziati i rischi relativi alla fornitura in oggetto, introdotti nel ciclo lavorativo delle singole Amministrazioni contraenti, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.
3. Il Fornitore è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetto e provvederà inoltre, a proprie spese a:
 - a) formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
 - b) controllare e pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che le aziende sanitarie contraenti hanno definito e definiranno in materia;
 - c) disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i dispositivi di protezione individuali e collettivi previsti ed adottati dal Fornitore stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
 - d) curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi di opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
 - e) informare immediatamente le Amministrazioni contraenti in caso di infortunio/incidente e a ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze previste dalla legge.
4. Il Fornitore, oltre alla sicurezza dei propri dipendenti è direttamente e pienamente responsabile della sicurezza delle terze persone che eventualmente si venissero a trovare nell'area di lavoro; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.

Art. 12 - Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Per l'esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura e nelle successive Richieste di Consegna, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.
2. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Amministrazioni contraenti.
3. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica soluzione, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

4. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data, luogo di consegna, elenco dettagliato della merce consegnata.
5. Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna.
6. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, il Fornitore deve far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della richiesta/telefonata medesima, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.
7. Il personale delle Amministrazioni, all'atto di ogni consegna, può verificare la conformità dei prodotti consegnati. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. Quantità e qualità dei prodotti possono essere accertati dall'Amministrazione in un secondo momento, dopo l'apertura degli imballaggi. In tal caso il Fornitore dovrà accettare eventuali contestazioni anche a distanza di tempo dalla consegna. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.
8. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.
9. In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi prescritti dal Capitolato Tecnico e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in sede di offerta, la merce viene restituita al Fornitore che è tenuto a ritirarla a sue spese e a sostituirla entro 5 (cinque) giorni dal ricevimento della segnalazione pena l'applicazione delle penali.
10. La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta. La mancata sostituzione della merce sarà considerata mancata consegna.
11. La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Amministrazione contraente.
12. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali di cui al successivo Articolo 14 "Penali".

Art. 13 - Servizi accessori**1. Servizio di reportistica.**

Il Fornitore dovrà trasmettere a CRA, per tutta la durata del rapporto contrattuale, la reportistica mensile relativa agli OdF ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:

- Amministrazione Contraente che ha emesso l'OdF
- Importo della fornitura ed eventuale richiesta di riduzione di 1/5 (un quinto) dell'importo della fornitura
- Data ricezione OdF

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- Dettaglio dei prodotti/servizi ordinati con indicazione della quantità
- Importi fatturati a ciascuna Amministrazione Contraente
- Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni Contraenti

Il report va trasmesso in formato elettronico all'indirizzo PEC della CRA entro il termine del giorno 15 (quindici) del mese successivo al mese oggetto di reportistica, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. Per i dati riferiti al mese di luglio il termine di consegna della reportistica è fissato al 1° settembre successivo.

CRA si riserva di modificare, nel corso di esecuzione contrattuale, gli obblighi di cui ai commi precedenti, senza ulteriore aggravio per il Fornitore (es. periodicità trimestrale della reportistica, sospensione e/o interruzione della richiesta di reportistica in caso di corrispondenza del monitoraggio effettuato attraverso il NECA)

In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta di CRA, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.

CRA si riserva, altresì, di richiedere al Fornitore, al fine di monitorare l'andamento dei livelli di fornitura/servizio, l'elaborazione di report specifici contenenti dati aggregati e/o riassuntivi delle prestazioni effettuate da far pervenire a CRA, in formato elettronico, entro 15 giorni dalla richiesta, pena l'applicazione delle penali di cui oltre.

2. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di CRA, nel termine di 10 giorni lavorativi dalla richiesta decorrenti dalla data di ricezione della medesima tramite PEC, ulteriore materiale in formato elettronico (se non già fornito in sede di gara) utile per la pubblicazione sul profilo del committente, nonché tutte le informazioni eventualmente utili per gli utenti, pena l'applicazione delle penali di cui oltre. L'obbligo riguarda, in particolare:

- Richiesta di cataloghi in formato elettronico dei prodotti oggetto di fornitura recanti i dati identificativi indicati da CRA, anche ai fini dell'inserimento sul NECA
- Richiesta di dati necessari ai fini dell'adempimento alle normative vigenti in materia di fatturazione ed ordine elettronico

3. Dati relativi Fornitore:

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni Contraenti informazioni relative:

- ☐ alle forniture/servizi compresi nella Convenzione;
- ☐ alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
- ☐ alle modalità di inoltro dei reclami;
- ☐ alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna (RdC)

Art. 14 - Penali

1. Spetta a ciascuna Amministrazione Contraente interessata procedere alla rilevazione, contestazione, anche ai sensi di quanto previsto dalla Convenzione di fornitura/servizio, all'istruttoria, all'accertamento ed

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

all'applicazione delle penali di cui ai commi seguenti, fermo restando i poteri in capo a CRA di cui al successivo comma 3.

2. Ciascuna Amministrazione Contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:

- a) in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione Contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5‰ dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale dell'OdF. Nel caso vengano applicate penali in misura superiore al 10% dell'ammontare netto contrattuale dell'OdF ogni Amministrazione contraente si riserva la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta alla CRA di procedere all'incameramento della propria quota del deposito cauzionale definitivo, proporzionalmente alla quota residua non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione e fatto salvo il risarcimento di ulteriori danni, il cui valore economico eccede l'importo incamerato;
- b) in caso di mancata consegna parziale o totale dei prodotti, entro l'ulteriore termine massimo concesso oltre gli ordinari termini contrattuali, una penale massima pari al 10% del valore della mancata fornitura; in questo caso le Amministrazioni contraenti potranno rivolgersi ad altro fornitore addebitando alla ditta aggiudicataria anche l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio che per tali fatti potessero derivare;
- c) in caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, ciascuna A.S.L., E.O. e IRCCS potrà:
 - ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dagli stessi;
 - ☐ restituire la merce al Fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese, senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

Nei casi di cui alle lettere b), e c) perdurando l'inadempienza contestata oltre il periodo di 30 giorni ogni Amministrazione Contraente ha facoltà di dichiarare risolto l'OdF salvo in ogni caso il risarcimento del danno, dandone immediata comunicazione a CRA;

- 3. In ogni caso di inadempimento, non imputabile a CRA ovvero causato da forza maggiore o da caso fortuito, relativo ai livelli di servizio richiesti al Fornitore sono stabilite le penali seguenti:
 - a) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per la comunicazione di cessione del brevetto ai sensi dell'art. 13 della Convenzione di Fornitura, CRA applica al Fornitore una penale pari all'1% del valore della Convenzione;
 - b) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 13 comma 1 "Servizio di reportistica" la Centrale applica al Fornitore una penale di Euro 200,00;
 - c) Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio del materiale richiesto all'art. 12 comma 2 "Materiale per il sito" CRA applica al Fornitore una penale di € 500,00
- 4. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella presente Convenzione; in tali casi le Amministrazioni applicano al Fornitore le penali di cui ai precedenti commi sino al momento in cui la fornitura inizia ad essere prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.
- 5. La Centrale in caso di reiterati inadempimenti del Fornitore, segnalati alla stessa dalle Amministrazioni Contraenti, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata negli stessi, può applicare penali rivalendosi sulla cauzione.

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Art. 15 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte delle singole Amministrazioni Contraenti

1. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 14 commi 1 e 2 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore dalla singola Amministrazione Contraente e comunicati da quest'ultima, per conoscenza, alla CRA.; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto all'Amministrazione contestante entro il termine massimo di due (due) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione stessa.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee, a giudizio della medesima Amministrazione contestante, a giustificare l'inadempienza, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti è addebitato dall'Amministrazione contestante sul corrispettivo della fattura da liquidare al Fornitore e solo in difetto di quest'ultimo e comunque in subordine sul deposito cauzionale rilasciato dal Fornitore in favore di CRA, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.
4. Ciascuna singola Amministrazione contraente potrà applicare al Fornitore le penali sopra indicate sino alla concorrenza del 10% (dieci per cento) del valore del proprio OdF. In ogni caso l'applicazione delle penali previste nel presente atto non preclude il diritto delle singole Amministrazioni Contraenti al risarcimento dei maggior danni.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente.

Art. 16 - Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali da parte di CRA

1. Gli eventuali inadempimenti che danno luogo all'applicazione delle penali di cui all'art. 14 commi 3 e 5 dovranno essere contestati per iscritto all'indirizzo PEC del Fornitore da CRA; in tal caso il Fornitore potrà contro dedurre per iscritto a CRA entro il termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione.
2. Qualora le predette deduzioni non pervengano a CRA nel termine indicato o, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano ritenute idonee a giudizio della stessa CRA a giustificare l'inadempimento, questa procederà all'applicazione delle penali al Fornitore.
3. L'ammontare della penale applicata all'esito del procedimento di contestazione di cui ai commi precedenti verrà addebitato sul deposito cauzionale rilasciato dal fornitore a favore di CRA. In tal caso è obbligo del Fornitore provvedere al reintegro immediato della cauzione per la parte decurtata.
4. CRA potrà applicare al Fornitore le penali di cui al comma 1 del presente articolo sino alla concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale massimo complessivo fermo il risarcimento degli eventuali maggior danni. Nella determinazione della misura massima del 10% CRA terrà conto anche delle penali eventualmente applicate dalle singole Amministrazioni, regolarmente comunicate e documentate.
5. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui sopra non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per quale si è reso inadempiente

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**Art. 17 – Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura, evoluzione tecnica**

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a CRA ed alle Amministrazioni Contraenti, indicando la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna evidenziando la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto.
2. L'Amministrazione Contraente, laddove necessario al fine di assicurare la continuità del servizio e previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà procedere all'esecuzione in danno del Fornitore acquistando i prodotti su libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al Fornitore.
3. Alla risoluzione dell'indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà darne immediata comunicazione alle Amministrazioni Contraenti ed alla CRA.
4. Salvo quanto previsto dall'art. 106, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, tutti i casi di indisponibilità non temporanea del prodotto (e/o impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibili alla sfera del Fornitore, inclusi i seguenti casi:
 - Sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto da parte delle Autorità competenti
 - Sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione all'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro ecc.) a seguito delle Autorità Competenti;
 - Revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
 - Fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o comunque del Fornitore;
 - Sospensione e/o interruzione o comunque indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione
 - Ripetute rotture di stock;sono considerati casi di inadempimento contrattuale del Fornitore a seguito dei quali CRA procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.18.della Convenzione di Fornitura, riservandosi la facoltà di attivare, al fine di garantire in tempi rapidi la continuità delle forniture alle Amministrazioni Contraenti, l'istituto dell'interpello ex art. 110 D. Lgs. n. 50/2016 nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente.
5. Al contempo, ciascuna singola Amministrazione Contraente al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto di cui al comma 4 ha diritto di risolvere l'OdF e procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di costo.
6. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la Centrale e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili variazioni da apportare alle forniture ed alla prestazione dei servizi
7. Il Fornitore si impegna, nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, previo invio di scheda tecnica e parere favorevole di CRA o della

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Commissione Giudicatrice (ove prevista), ad immettere nella fornitura il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali.

Art. 18 - Proprietà dei prodotti

Con riferimento a ciascun Ordinativo di Fornitura, l'Amministrazione acquisisce la proprietà dei beni a partire dalla data di consegna; prima di tale data tutti i rischi di perdite, furti e danni ai prodotti forniti, durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione Contraente, sono a carico del Fornitore, salva la responsabilità dell'Amministrazione medesima se le perdite, furti e danni sono ad essa direttamente imputabili per dolo o colpa grave.

Art. 19 – Verifiche della convenzione e della fornitura

1. CRA si riserva il diritto di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della Convenzione di Fornitura, ivi compreso l'andamento dei consumi delle Amministrazioni Contraenti.
2. Le Amministrazioni Contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno la facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati.
3. Ciascuna Amministrazione Contraente nomina un RUP, oltre all'eventuale Direttore dell'Esecuzione (DEC). Il RUP dell'Amministrazione Contraente, in coordinamento con il DEC (se nominato), assume specificamente in ordine al singolo OdF attuativo della Convenzione i compiti di cura, controllo e vigilanza nella fase di esecuzione contrattuale, nonché nella fase di verifica della conformità delle prestazioni contrattuali ai sensi dell'art. 31, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016 e del D.M. 49/2018.
4. Le Amministrazioni Contraenti trasmettono a CRA ed al Fornitore le dichiarazioni/certificazioni di completa ed esatta esecuzione relativamente agli OdF.

Art. 20 – Riservatezza (Privacy)

1. In ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità del futuro aggiudicatario della gara in oggetto prevista per la designazione quale Responsabile del trattamento dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo e in osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, le ditte partecipanti alla procedura si impegnano a corredare l'offerta delle specifiche contenute nel Modello M-7.
2. L'Aggiudicatario si impegna, altresì, a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, di cui ai seguenti punti:
 - ☐ attenersi, nel trattare i dati personali al principio di indispensabilità, evitando di detenere, utilizzare o visualizzare informazioni eccedenti rispetto all'attività concordata ossia per finalità differenti;
 - ☐ non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
 - ☐ informare sulle modalità utilizzate per conservare i dati ed in particolare sulle modalità utilizzate per consentire l'identificazione dell'interessato/utente per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali sono stati raccolti e/o successivamente trattati, avendo cura di applicare,

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;

- ☐ garantire l'aggiornamento normativo dei software e degli strumenti informatici relativi al servizio erogato, riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, escludendone il trattamento quando le finalità perseguite possano essere realizzate mediante, rispettivamente, dati anonimi o modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità;
- ☐ ottemperare al divieto di trasferire dati personali verso un paese terzo extra UE o un'organizzazione internazionale ovvero con modalità elusive delle statuizioni vigenti in materia;
- ☐ adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
- ☐ adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
- ☐ rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
- ☐ adottare, tenendo conto della natura del trattamento stesso, misure tecniche e organizzative adeguate, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare del trattamento di adempiere alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato di cui al capo III del Regolamento;
- ☐ garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2 "data

La Ditta aggiudicataria garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati (propri dipendenti/soci lavoratori, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi) siano vincolate alla riservatezza o abbiano un obbligo legale in tal senso, in ragione dei diversi profili strettamente connessi alle mansioni svolte e per il solo tempo necessario all'erogazione dei servizi previsti dalla fornitura.

3. In caso di inosservanza dei suddetti obblighi di riservatezza, la Centrale, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che l'Aggiudicatario è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
4. L'Aggiudicatario può citare i termini essenziali della Convenzione nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione dello stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Centrale delle modalità e dei contenuti di detta citazione.

**LOTTE DA AGGIUDICARSI CON IL CRITERIO
DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ
VANTAGGIOSA****AREA RESPIRATORIA****SCHEDA 1
CIRCUITI PER RESPIRATORE MONOUSO – ADULTI****CND R02010101**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Confezione singola sterile, In materiale plastico "medical grade" atossico, trasparente, flessibile, non conduttivo.

Tubi di collegamento paziente/respiratore, superficie interna liscia. Rinforzo a spirale all'esterno. Resistenti allo schiacciamento, anti-inginocchiamento, flessibili, trasparenti ed a bassa compliance, Ø interno compreso tra 19 e 22 mm circa

- a. tubo linea inspiratoria: lunghezza 120 cm e 180 cm
- b. tubo linea espiratoria: lunghezza 120 cm e 180 cm
- c. innesti respiratore standard (mm 22 F) morbidi
- d. Y raccordo lato paziente con innesto doppio mm. 15F/22M

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale: trasparenza, resistenza allo schiacciamento e flessibilità	Max Punti 25	Q1
Bassa compliance	Max Punti 20	Q1
Qualità delle connessioni (robustezza ed elasticità, raccordo staccabile)	Max Punti 20	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 2**CIRCUITO STERILE PER ANESTESIA PER ADULTI CON FILTRO ANTIBATTERICO ANTIVIRALE, AUTOUMIDIFICANTE****CND R02010101**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Circuito respiratorio, In materiale plastico "medical grade" atossico, trasparente, flessibile, non conduttivo, monouso, sterile, con filtro antibatterico autoumidificante, lunghezza almeno 150 cm, per adulti, Ø interno compreso tra 19 e 22 mm circa, superficie interna liscia, presenza di rinforzo spiralato esterno.

Le connessioni devono essere predisposte per tutti i ventilatori in commercio e comunque compatibili con le attrezzature in dotazione alle aziende

Non conduttivo

Filtrazione di tipo elettrostatico e meccanico

Capacità di rimozione batterica: ≥99,99%

Capacità di rimozione virale: ≥99,99%

Umidità assoluta: dopo 1 ora 33mgH₂O/l T. V. 250 ml

Temp.: 32°C

>32mgH₂O/l T. V. 500 ml Temp.: 32°C

>31mgH₂O/l T. V. 1000ml Temp.: 32°C

Umidità assoluta: dopo 24 ore 33mgH₂O/l T. V. 250 ml

Temp.: 32°C

>32mgH₂O/l T. V. 500 ml Temp.: 32°C

>31mgH₂O/l T. V. 1000ml Temp.: 32°C

Il materiale filtrante non rilascia particelle

Volume filtro connessioni incluse: 51 ml (misura in accordo con le ISO 9360)

Peso: 34g.

Caduta di pressione: <0.5cmH₂O/l a 30 l/min

<1.1cmH₂O/l a 60 l/min

<1.5cmH₂O/l a 90 l/min

Superficie filtrante: 20cm²

Superficie di scambio: 1335 cm²

Connessioni 22M/15F - 22F/15M a norma ISO

Corredato di presa Luer lock per capnografo

Confezione singola e sterile

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale, trasparenza, resistenza allo schiacciamento e flessibilità	Max Punti 15	Q1
Bassa compliance	Max Punti 15	Q1
Qualità delle connessioni (robustezza ed elasticità)	Max Punti 15	Q1
Caratteristiche del filtro: (minor) peso, grado di umidificazione, capacità rimozione batterica e virale	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 3
CIRCUITI RESPIRATORI COASSIALI ADULTI

CND R020102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Circuito respiratorio, in materiale plastico "medical grade" atossico, trasparente, flessibile, non conduttivo, monouso, sterile, costituito da 2 tubi coassiali, linea per il rilevamento capnometrico inserita all'interno della branca espiratoria, munito di raccordo luer-lock. Antischacciamento.
Lunghezza compresa tra 150 e 240 cm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale, trasparenza, resistenza allo schiacciamento e flessibilità	Max Punti 20	Q1
Bassa compliance	Max Punti 25	Q1
Qualità delle connessioni (robustezza ed elasticità)	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SCHEDA 4

CIRCUITI PER CPAP MONOUSO

CND R020104
Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Confezione singola, sterile monouso

In materiale plastico "medical grade" biocompatibile, atossico, costituito da:

- Tubo di collegamento paziente-generatore di flusso di almeno 150 cm di lunghezza, rinforzo a spirale esterno, superficie interna liscia, innesti morbidi alle estremità, Ø interno compreso tra 19 e 22 mm.

 Raccordo circuito paziente a T oppure Y **posto al centro del tubo**, con innesto 22 mm. e valvola PEEP graduabile fra 5-20 cm di H₂O (valore di peep regolabile 5,0 - 7,5 - 10 - 12,5 - 15 - 20 cm H₂O)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
qualità tubo di collegamento (resistenza a schiacciamento e torsione)	Max Punti 15 20	Q2
qualità connessioni (elasticità e robustezza)	Max Punti 25	Q2
Qualità valvola PEEP: trasparenza, precisione, facilità d'uso	Max Punti 20	Q2
Termoregolazione	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 5

CIRCUITI PER CPAP MONOUSO CON PALLONE RESERVOIR

CND R020104
Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Confezione singola, sterile In materiale plastico "medical grade" biocompatibile, atossico, costituito da:

- Tubo di collegamento paziente-generatore di flusso di almeno 180 cm. di lunghezza, rinforzo a spirale esterno, superficie interna liscia, innesti morbidi alle estremità, Ø interno compreso tra 19 e 22 mm.
- intercalata connessione a T/Y e pallone reservoir di almeno 25 litri
- Raccordo circuito paziente a T/Y con innesto M22 e valvola PEEP graduabile da 5 a 20 cm H₂O

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
qualità tubo di collegamento (resistenza a schiacciamento e torsione)	Max Punti 15	Q2
qualità connessioni (elasticità e robustezza)	Max Punti 15	Q2
Qualità valvola PEEP: trasparenza, precisione, facilità d'uso	Max Punti 20	Q2
Pallone: resistenza ed elasticità	Max Punti 15	Q2
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 6 CATETERE DI MOUNT ADULTI

CND R020202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione singola sterile, monouso. Tubo in materiale plastico "medical grade", atossico, trasparente, flessibile, resistente, Superficie interna liscia, tale da favorire il flusso laminare, rinforzo spiralato all'esterno, anti-inginocchiamento.

- raccordo di Cobb con doppio tappo , a perfetta tenuta , apribile morbido per introduzione fibroscopio, girevole nei due sensi mm 22M/15F
- lunghezza 10 e 15 cm., Ø interno 15 mm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Trasparenza del materiale	Max Punti 5	Q1
Resistenza allo schiacciamento e flessibilità	Max Punti 20	Q1
Qualità del tappo apribile: elasticità, e dilatabilità e perfetta tenuta dopo ripetute aperture	Max Punti 25	Q1
Qualità delle connessioni: robustezza e rotazione del Cobb	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

<p>Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 <p>Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione</p>	Max punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 7
CATETERE MOUNT DIRITTO

CND R020201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Tubo in materiale plastico "medical grade", atossico, trasparente, flessibile, resistente, superficie interna liscia tale da favorire il flusso laminare, superficie esterna antischiacciamento con rinforzo spiralato o corrugato, Raccordi universali M e/o F a perfetta tenuta e direttamente saldate alle estremità. Monouso sterile.
-lunghezze variabili fra cm 5-15 circa, Ø interno 15 mm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Trasparenza del materiale, flessibilità	Max Punti 20	Q1
Resistenza allo schiacciamento	Max Punti 20	Q1
Qualità delle connessioni: robustezza	Max Punti 25	Q1
<p>Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 <p>Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione</p>	Max punti 5	Q1

SCHEDA 8
**UNITÀ RESPIRATORIA MANUALE - ADULTI (VA/VIENI) PER LA
SOMMINISTRAZIONE DI MISCELE GASSOSE**

CND R03020201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezione singola, monouso, sterile, in materiale plastico "medical grade", morbido, flessibile, privo di parti metalliche

Costituito da:

- pallone di capacità 2 Lt., connettore standard
- tubo fonte di gas, trasparente, liscio internamente, lunghezza 180 cm, Ø interno 10 mm
- connettori fonte gas adeguati
- connettore per maschera lato paziente angolato a L 22M – 15F
- valvola respiratoria graduata regolabile ad alta precisione

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del pallone: resistenza ed elasticità	Max Punti 20	Q1
Qualità della valvola sovrappressione: robustezza e precisione	Max Punti 30	Q1
Tenuta dei raccordi: elasticità e robustezza	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 9

FILTRI PER RESPIRATORE ANTIBATTERICI/ANTIVIRALI A FILTRAZIONE MECCANICA

CND R040101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione singola sterile, monouso. Contenitore in polistirolo o altro materiale equivalente, resistente. Connessioni 22M/15F, 22F/15M. Innesto LL per capnografia. Devono avere:

1. volume inferiore a 100 ml
2. membrana a filtrazione meccanica bidirezionale antibatterica/antivirale
3. ampia superficie filtrante, compatibile con le dimensioni del filtro
4. efficienza di rimozione batterica/virale (BFE/VFE) documentata
5. resistenza documentata per flussi da 30-60-90 L/min
6. perfetta adattabilità delle connessioni ai circuiti respiratori

Specifiche tecniche richieste:

1. tipo di filtrazione
2. grandezza della superficie filtrante e di scambio espressa in cm²

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

3. resistenza al flusso espressa in cm H₂O ai flussi richiesti
4. documentazione e certificazione dei parametri richiesti.

Le certificazioni fornite dalle aziende dovranno essere rilasciate da Enti Certificatori riconosciuti internazionalmente e dovranno essere riferite al codice di prodotto offerto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
capacità di filtrazione batterica (espressa in %)	Max Punti 20	Q3*
capacità di rimozione documentata per HBV, HCV, HIV, mycobacterium tuberculosis, espressa in % con tutti i decimali (produrre documentazione scientifica a supporto)	Max Punti 15	Q1
Resistenza al flusso (60 L/min)	Max Punti 30	Q4*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 10

FILTRI PER RESPIRATORE ANTIBATTERICI/ANTIVIRALI - SCAMBIATORI DI UMIDITÀ' E CALORE (HME) A FILTRAZIONE ELETTROSTATICA - ADULTI

CND R040102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione singola sterile, monouso. Contenitore in polistirolo o materiale equivalente. Connessioni 22M/15F, 22F/15M. Innesto LL per capnografia.

Filtri ad alto potere di condizionamento dei gas. Devono avere:

1. volume inferiore a 95 ml
2. ampia superficie filtrante, compatibile con le dimensioni del filtro
3. membrana a filtrazione elettrostatica bidirezionale
4. efficienza di rimozione batterica/virale (BFE/VFE) documentata
5. resistenza documentata per flussi 30-60-90 l/min..
6. elevato potere di condizionamento dei gas
7. perfetta adattabilità delle connessioni ai circuiti respiratori

Specifiche tecniche richieste:

1. tipo di filtrazione
2. resistenza ai flussi richiesti
3. umidità assoluta e temperatura lato paziente espressi rispettivamente in mg/lt. e °C a VT e tempi diversificati

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

4. documentazione e certificazione dei parametri richiesti

Le certificazioni fornite dalle aziende dovranno essere rilasciate da Enti Certificatori riconosciuti internazionalmente e dovranno essere riferite al codice di prodotto offerto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Filtrazione batterica e virale (espressa in %) e capacità di rimozione batterico/virale, documentata per HBV, HCV, HIV, mycobacterium tuberculosis, espressa in % con tutti i decimali (produrre documentazione scientifica a supporto)	Max Punti 20	Q2
Resistenza al flusso (60 L/min)	Max Punti 15	Q4*
Efficienza di condizionamento dei gas	Max Punti 25	Q2
Peso	Max Punti 5	Q4*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max punti 5	Q1

SCHEDA 11

FILTRI PER RESPIRATORE ANTIBATTERICI/ANTIVIRALI A FILTRAZIONE MECCANICA - SCAMBIATORI DI UMIDITÀ' E CALORE (HME) – ADULTI

CND R040102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione singola sterile, monouso. Contenitore in polistirolo o materiale equivalente. Connessioni mm 22M/15F, 22F/15M. Innesto LL per capnografia. Filtri ad alto potere di condizionamento dei gas. Devono avere:

- ampia superficie filtrante, compatibile con le dimensioni del filtro
- filtrazione meccanica bidirezionale
- rimozione BFE/VFE documentata
- elevata capacità di umidificazione e di mantenimento della temperatura
- perfetta adattabilità delle connessioni ai circuiti respiratori

specifiche tecniche richieste:

- composizione del filtro
- resistenza al flusso espressa in cm H₂O a flussi diversificati
- grandezza della superficie filtrante e di scambio espressa in cm²

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- umidità assoluta/relativa e temperatura lato paziente espressi rispettivamente in mg/L e °C a VT e tempi diversificati e documentata con certificazione.

Le certificazioni fornite dalle aziende dovranno essere rilasciate da Enti Certificatori riconosciuti internazionalmente e dovranno essere riferite al codice di prodotto offerto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Filtrazione batterica e virale (espressa in %) e capacità di rimozione batterico/virale, documentata per HBV, HCV, HIV, mycobacterium tuberculosis, espressa in % con tutti i decimali (produrre documentazione scientifica a supporto)	Max Punti 20	Q2
Resistenza al flusso (60 L/min)	Max Punti 15	Q4*
Efficienza di condizionamento dei gas	Max Punti 25	Q2
Peso	Max Punti 5	Q4*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 12

FILTRI PER VENTILAZIONE SPONTANEA - PAZIENTE INTUBATO O TRACHEOSTOMIZZATO (HME) ADULTI

CND R040201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In confezione sterile, monouso in materiale biocompatibile, peso non superiore a 15 gr. minimo spazio morto, volume non superiore a 20 ml.

Deve avere le seguenti caratteristiche:

1. filtro umidificante in fibre di cellulosa o altro materiale ad elevata superficie di scambio compatibile con le dimensioni del filtro
2. connettore laterale per il collegamento all'O₂
3. connessioni ISO 15 F
4. valvola per l'aspirazione tracheale saldata bene al telaio e non incollata
5. bassa resistenza al flusso di gas
6. elevato potere umidificante
7. perfetta adattabilità delle connessioni ai circuiti respiratori

Specifiche tecniche richieste:

Pag. **31** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

1. composizione del filtro
2. volume e peso espressi rispettivamente in ml e g
3. resistenza al flusso espressa in cm H₂O
4. superficie di scambio espressa in cm²
5. umidità assoluta e temperatura espressi rispettivamente in mg/L e in °C

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Potere umidificante	Max Punti 25	Q3*
Resistenza al flusso	Max Punti 15	Q4*
Tenuta della valvola	Max Punti 15	Q1
Qualità connessione O2	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 13

TUBI ENDOTRACHEALI (ORO/NASO)

CND R01030201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale plastico "medical grade" atossico, termoplastico e non traumatizzante la trachea. Superficie esterna scorrevole, superficie interna trattata in modo da non favorire la stratificazione dei secreti bronchiali. In confezione sterile, monouso.

Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. cuffia ad alto volume e bassa pressione, a parete sottile, morbida
2. linea di gonfiaggio cuffia con palloncino spia e valvola autobloccante
3. curvatura preformata per inserimento orale/nasale
4. linea radiopaca e riferimenti in cm di profondità
5. connettore standard mm. 15M
6. punta arrotondata atraumatica di Magill o di Murphy

Tutte le misure da 5 a 9,0 mm ID (intervallo 0,5)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
morbidezza del materiale	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

sottigliezza del pallone, volume e conformazione della cuffia	Max Punti 20	Q1
Conformazione ed atraumaticità della punta	Max Punti 20	Q1
Grado di curvatura	Max Punti 5	Q1
Valvola esterna: robustezza	Max Punti 5	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 14
INDICATORE DI PRESSIONE

CND R010380

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Indicatore di pressione per il monitoraggio continuo della pressione nella cuffia di tubi endotracheali

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Dimensioni ridotte	Max Punti 25	Q1
Qualità della connessione	Max Punti 20	Q1
Immediatezza del monitoraggio: semplicità del sistema	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 15
FISSATORI MONOUSO PER TUBI ENDOTRACHEALI ORALI

CND R010380

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Pag. **33** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Sistema di fissaggio con supporto per ancoraggio del tubo tracheale e aperture per consentire la pulizia orale. Collare in resina espansa o altro materiale adatto (*possibilmente in confezione separata*). Sistema di fissaggio efficiente e compatibile con tubi di diametro esterno diverso.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
praticità di utilizzo e stabilità del sistema	Max Punti 20	Q1
caratteristiche del materiale: morbidezza	Max Punti 20	Q1
tollerabilità del sistema (assenza di formazione di decubiti con l'uso)	Max Punti 25	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 16**TUBO ENDOTRACHEALE CON ASPIRAZIONE DELLO SPAZIO SUBGLOTTICO**

A seguito di ulteriore disamina dei quesiti pervenuti, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica. Alla luce della revisione delle caratteristiche tecnico-prestazionali e della composizione del Lotto si rende necessario procedere a nuova ricognizione dei fabbisogni ed alla definizione di una nuova base d'asta. Viene pertanto stabilito di stralciare il lotto 16 dalla presente procedura per rinviarlo a successiva gara.

SCHEDA 17**TUBI ENDOTRACHEALI MONOUSO ARMATI ADULTO/PEDIATRICO****CND R01030202**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale plastico "medical grade" atossico, biocompatibile, confezione sterile, monouso. Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. cuffia a bassa pressione e ad alto volume
2. punta atraumatica
3. linea di gonfiaggio cuffia con valvola auto-bloccante e palloncino spia
4. riferimenti di profondità in cm
5. armatura in acciaio, flessibile, a spirale, estrusa al tubo
6. connettore standard mm 15M

Pag. **34** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

7. Misure da 3/3,5 mm a 9 mm ID

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Morbidezza del materiale del tubo, della cuffia e sottigliezza della cuffia	Max Punti 20	Q1
Conformazione e atraumaticità della punta	Max Punti 14	Q1
Presenza di mandrino e relativa conformabilità (escluse misure inferiori. a 5 mm.)	Max Punti 14	Q1
Armatura: indeformabilità	Max Punti 14	Q1
Disponibilità misura 3 mm ID	Max Punti 3	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 18

TUBO BRONCHIALE MONOLUME DX e SX

CND R01040101 – R01040201
Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo per ventilazione bipolmonare e bronchiale selettiva per sleeve lobectomy e sleeve pneumonectomy
 In confezione sterile. In materiale istocompatibile termoplastico, "medical grade" atossico,
 Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. linea di gonfiaggio cuffia nella parete del tubo e non estruse, palloncini spia con valvola autobloccante e codice colore di identificazione
2. cuffie a bassa pressione
3. Monolume calibro da 6.5 a 8 mm lunghezza tra 440 e 470 mm per intubazione bronchiale Dx/Sx
4. linee radiopache e indicatori di profondità in cm
5. raccordo semimontato girevole trasparente con doppio tappo di chiusura dilatabile

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
morbidezza del materiale	Max Punti 20	Q1
sottigliezza del pallone, volume e conformazione della cuffia	Max Punti 20	Q1
Conformazione ed atraumaticità della punta	Max Punti 15	Q1
Grado di curvatura	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Valvole esterne: robustezza	Max Punti 5	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 19

TUBI ENDOBRONCHIALI MONOUSO A DOPPIO LUME PER INTUBAZIONE BRONCHIALE Dx/Sx SENZA UNCINO CARENALE

CND R01040202-R01040102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile. In materiale istocompatibile termoplastico "medical grade" atossico, Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. linea di gonfiaggio cuffia nella parete del tubo e non estruse, palloncini spia con valvola autobloccante e codice colore di identificazione
2. cuffia a bassa pressione
3. doppio lume, massimo calibro interno possibile, lume per intubazione bronchiale Dx/Sx
4. presenza di linee radiopache per la identificazione e indicatori di profondità in cm
5. punta di Murphy per tubo DX.
6. mandrino preinserito
7. 2 connettori standard e sistema che garantisca la ventilazione del polmone dipendente e l'eventuale CPAP nel polmone non dipendente,
8. Y di raccordo al respiratore, 1 escludore, 1 estrattore
9. Misure: tutte le misure disponibili da 28 a 41 Fr per entrambe le versioni Dx e Sn.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Conformazione delle cuffie e sottigliezza	Max Punti 20	Q1
Solidità del mandrino	Max Punti 15	Q1
Gamma delle misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Raccordi: robustezza	Max Punti 10	Q1
Grado di curvatura	Max Punti 10	Q1
Conformazione e atraumaticità della punta	Max Punti 5	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 20

TUBI ENDOBRONCHIALI MONOUSO A DOPPIO LUME SENZA UNCINO PER INTUBAZIONE BRONCHIALE Dx/Sx CON SISTEMA PER CPAP

CND R01040202-R01040102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso, materiale istocompatibile, termoplastico, "medical grade" atossico, Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. cuffia a bassa pressione
2. 2 linee di gonfiaggio cuffia, palloncino spia, valvola autobloccante
3. lume per intubazione bronchiale Dx/Sx
4. radiopaco e riferimenti di profondità in cm
5. punta di Murphy per tubo bronchiale Dx
6. connettore standard 15 mm
7. sistema per CPAP con:
 - pallone da circa 1 litro
 - valvola CPAP tarata da 1 a 10 cm H₂O
 - raccordo per O₂
1. Misure: 35-37-39 e 41 Fr

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale: morbidezza	Max Punti 15	Q1
Ulteriori misure offerte (oltre a quelle richieste)	Max Punti 5	Q3
Conformazione delle cuffie e sottigliezza	Max Punti 20	Q1
Robustezza e precisione della valvola PEEP	Max Punti 15	Q1
Grado di curvatura	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 21

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

**TUBO TRACHEOSTOMICO BILUME SENZA UNCINO PER VENTILAZIONE
SEPARATA Dx/Sx**

CND R0104

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale istocompatibile termoplastico, "medical grade" atossico, non rigido e non traumatizzante. Confezione sterile, monouso. Di forma anatomica angolata con flangia di fissaggio regolabile. Doppio lume, con lume per intubazione bronchiale Sx/Dx.. Massimo calibro interno possibile.

Devono avere:

1. cuffie tracheale e bronchiale con palloncino spia, valvola autobloccante e codice colore di identificazione,
2. punta atraumatica di Murphy per cannula Dx
3. linee radiopache sulle due metà e indicatori di profondità
4. 2 connettori standard 15 mm.

In confezione separata:

- 2 raccordi angolati girevoli con prolungamento e valvola per l'aspirazione tracheale
- Y di raccordo
- 2 sondini per aspirazione bronchiale, calibro e lunghezza adeguate alla cannula

Misure: tutte le misure disponibili

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale: atraumaticità	Max Punti 25	Q1
Conformazione delle cuffie	Max Punti 23	Q1
Conformazioni della cannula	Max Punti 17	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 22

**TUBO ENDOTRACHEALE PER CHIRURGIA LASER A UNA CUFFIA CON SISTEMA
AL BLU DI METILENE IN FLPL**

CND R01030201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Tubo tracheale atraumatico rivestito in FLPL per Microchirurgia laringea Laser non infiammabile. Rivestimento meccanico esterno in Teflon senza striature, flessibile ma facilmente adattabile a qualsiasi variazione anatomica, deve essere provvisto di cuffia con sistema di sicurezza al blu di metilene. Sterile.
Misure: diametri interni compresi tra 4.0 e 8.0 mm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Conformazione della cuffia in funzione della migliore adattabilità	Max Punti 15	Q1
Sistema di rilevazione rottura cuffia	Max Punti 20	Q1
Miglior rapporto interno/esterno del diametro del tubo (valutazione su tubo con diametro interno 5.0 mm)	Max Punti 10	Q4*
Gamma misure offerte	Max Punti 15	Q3*
Punta morbida	Max Punti 5	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 23

TUBO PER INTUBAZIONE ESOFAGEA A DOPPIO LUME PER L'INTUBAZIONE D'EMERGENZA ALLA CIECA

CND R010202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, In materiale plastico "medical grade" atossico, biocompatibile.

Deve avere le seguenti caratteristiche:

- tubo a doppio lume, separati, di lunghezza adeguata per l'introduzione tracheale/esofagea e doppia cuffia, con le seguenti caratteristiche:
 - cuffia prossimale ad alta capacità, per occlusione della faringe
 - cuffia distale di capacità inferiore per la tenuta del tubo nel tubo tracheale o esofageo
 - 2 linee di gonfiaggio cuffia con valvola autobloccante, codice colore di identificazione
 - fori in posizione intermedia tra le due cuffie, per la ventilazione sul primo lume, estremità distale chiusa
 - punta distale atraumatica, arrotondata aperta sul secondo lume
 - linea radiopaca di riferimento
- 2 siringhe da 20 e 150 ml
- sondino d'aspirazione tracheale

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale del tubo: morbidezza	Max Punti 25	Q1
Conformazione/volume delle cuffie	Max Punti 20	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 10	Q3*
Punta morbida	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 24

TUBO LARINGEO CON LINEA DI DEFLUSSO PER ASPIRAZIONE GASTRICA

CND R010202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Monouso, in confezione sterile. In materiale plastico "medical grade" atossico, biocompatibile.

Tubo di grande sezione da posizionare in ipofaringe, di conformazione e lunghezza adeguate, a seconda della misura, con doppia cuffia a bassa pressione ed alto volume.

- raccordo ISO, codice colore
- cuffia prossimale ad alta capacità per l'occlusione faringea
- cuffia inferiore esofagea, di piccolo volume, rastremata atta ad occludere l'adito esofageo in maniera atraumatica
- un solo canale per il gonfiaggio sequenziale di entrambe le cuffie
- fori di ventilazione fra le due cuffie per ventilare e/o introdurre un fibroscopio in trachea o sondino d'aspirazione
- linea radiopaca su tutta la lunghezza
- markers di riferimento a livello dell'arcata dentaria per il corretto posizionamento
- siringa di grande capacità, codice colore per i ml di gonfiaggio uguale al raccordo ISO, per le varie misure
- canale accessorio aperto in punta per inserimento anche di sonda d'aspirazione gastrica da Ch 14

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale del tubo morbido	Max Punti 20	Q1
Conformazione/volume delle cuffie	Max Punti 20	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 10	Q3*
Punta morbida	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

-il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
---	--	--

SCHEDA 25**MASCHERA LARINGEA ADULTI INTUBABILE MONOUSO****CND R01020101**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Forma anatomica con cuffia morbida e resistente ad alte pressioni, tubo preformato intubabile.

Dotata di palloncino spia

Marker guida idonei per l'uso di fibroscopi per intubare sotto visione ottica utilizzando tubi endotracheali standard

Disponibile nelle mis. 3 - 4 - 5

Monouso, sterile, conf. singola di facile apertura

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max Punti 20	Q1
Conformazione della maschera: adattabilità e design anatomico della cuffia	Max Punti 25	Q1
Ergonomia dell'impugnatura	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 26**MASCHERA LARINGEA PER INTUBAZIONE DIFFICILE CON IMPUGNATURA PREFORMATA MONOUSO****CND R01020101**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

A) - MASCHERA LARINGEA

monouso, sterile, confezione singola di facile apertura

Deve avere le seguenti caratteristiche:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

1. ~~tubo~~ profilo sagomato secondo l'anatomia del cavo orale e della faringe con impugnatura preformata in modo da facilitare l'inserimento nel cavo orale:
 - lume sufficientemente ampio per consentire l'introduzione di un tubo tracheale fino ad 8 mm. D.I.
 - connettore standard 15 mm. all'estremità prossimale
2. dispositivo atto ad impedire l'accartocciamento dell'epiglottide. Cuffia gonfiabile, in materiale anallergico conformata in modo da adattarsi perfettamente al perimetro laringeo.
3. linea di gonfiaggio cuffia con palloncino spia e valvola autobloccante

La Ditta deve fornire, in confezione separata o compreso nel kit, l'apposito dispositivo per spingere il tubo tracheale attraverso la maschera laringea secondo le misure dei tubi richiesti.

B) - TUBI TRACHEALI PER INTUBAZIONE DIFFICILE CON MASCHERA LARINGEA

In confezione sterile. Materiale istocompatibile, non allergizzante. Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. massimo ID compatibile con la misura richiesta
2. cuffia a basso volume per facilitare l'introduzione attraverso la maschera
3. linea di gonfiaggio cuffia con palloncino spia e valvola autobloccante
4. rinforzo con filamento a spirale estruso al tubo non deformabile
5. riferimenti di profondità in cm
6. tacca di riferimento per segnalare l'uscita dalla maschera dell'estremità distale del tubo
7. punta atraumatica
8. connettore standard di 15 mm mobile

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Conformazione della maschera, morbidezza, malleabilità, adattabilità	Max Punti 20	Q1
Facilità di inserimento	Max Punti 20	Q1
Conformazione del tubo e morbidezza della punta	Max Punti 20	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 27

MASCHERA LARINGEA MONOUSO, ADULTI, CON CUFFIA GONFIABILE E LUME PER SONDINO NG

CND R01020102

Pag. **42** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale istocompatibile, monouso, sterile.

Confezione singola di facile apertura. Deve avere le seguenti caratteristiche:

- 1) Doppio lume con cuffia perimetrale gonfiabile
- 2) Forma anatomica pre-curvata con tubo di drenaggio gastrico, coassiale al tubo di ventilazione, per permettere il posizionamento di SNG fino a 14 Fr
- 3) Punta rinforzata per prevenire il ripiegamento accidentale della stessa
- 4) Blocca-morso incorporato
- 5) Sistema di ritenzione dell'epiglottide nel lume della cuffia
- 6) Misure: 3-4-5

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max Punti 15	Q1
Conformazione della maschera: adattabilità plasticità e design anatomico della cuffia	Max Punti 15	Q1
Facilità introduzione del sondino naso gastrico	Max Punti 10	Q1
Presenza di barra o sistema equivalente per agevolare il posizionamento e il fissaggio in situ	Max Punti 2	Q5
Stabilità della maschera e tenuta al flusso	Max Punti 18	Q1
Ergonomicità dell'impugnatura	Max Punti 5	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 28

MASCHERA LARINGEA GONFIABILE ADULTI/PEDIATRICI MONOUSO

CND R01020101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale istocompatibile, sterile, confezione singola di facile apertura.

Deve avere le seguenti caratteristiche:

- connettore standard ISO all'estremità prossimale
- corpo centrale e cuffia perimetrale che garantisca il corretto posizionamento.
- linea di gonfiaggio cuffia e corpo della maschera laringea con palloncino spia e valvola autobloccante
- Misure: tutte quelle disponibili per adulti/pediatrici

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max Punti 15	Q1
Conformazione della maschera: malleabilità, facilità di posizionamento e design anatomico della cuffia	Max Punti 15	Q1
Ergonomia dell'impugnatura	Max Punti 15	Q1
Stabilità della maschera e tenuta al flusso	Max Punti 10	Q1
Facilità di monitoraggio continuo della pressione	Max Punti 5	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 29

MASCHERA LARINGEA ADULTI/PEDIATRICI MONOUSO CON CUFFIA NON GONFIABILE

CND R01020101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale istocompatibile, monouso, sterile, confezione singola di facile apertura.

Deve avere le seguenti caratteristiche:

- connettore standard ISO all'estremità prossimale
- Corpo centrale e cuffia non gonfiabile in materiale idoneo a garantire il mantenimento della posizione all'interno della faringe
- Misure: tutte quelle disponibili per adulti/pediatrici

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max Punti 20	Q1
Conformazione della maschera: malleabilità, facilità di posizionamento e design anatomico della cuffia	Max Punti 15	Q1
Ergonomia dell'impugnatura	Max Punti 15	Q1
Stabilità della maschera e tenuta al flusso	Max Punti 10	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

-la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 30

MASCHERA LARINGEA INTUBABILE CON DOPPIO CANALE GASTRICO

CND R01020102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

In materiale istocompatibile monouso, sterile, confezione singola di facile apertura.

Deve avere le seguenti caratteristiche:

Maschera con cuffia di tenuta gonfiabile, con tubo preformato, intubabile, due canali di aspirazione gastrica e camera di raccolta retrofaringea, barra per corretto posizionamento e fissaggio. Impiegabili sondini gastrici fino a 18fr e tubi tracheali non dedicati.

Disponibile almeno nelle mis.3-4-5

Monouso, sterile, confezione singola di facile apertura

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max Punti 20	Q1
Conformazione della maschera: adattabilità e design anatomico della cuffia	Max Punti 20	Q1
Ergonomia dell'impugnatura	Max Punti 10	Q1
Facilità di monitoraggio continuo della pressione	Max Punti 5	Q1
Sistema idoneo ad effettuare il test di corretto posizionamento	Max Punti 10	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 31

MASCHERA LARINGEA PER UTILIZZO CON ENDOSCOPIO

CND R01020102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Pag. 45 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

In materiale istocompatibile monouso, sterile, confezione singola di facile apertura.
Deve avere le seguenti caratteristiche:

- 1) cuffia perimetrale gonfiabile
- 2) tubo precurvato anatomicamente, con un canale di ventilazione ed un canale per l'endoscopio
- 3) raccordo per la ventilazione curvo
- 4) misure disponibili: almeno 3 – 4 – 5

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max punti 20	Q1
Conformazione della maschera: adattabilità e design anatomico della cuffia	Max punti 20	Q1
Ergonomicità dell'impugnatura (tubo)	Max Punti 10	Q1
Facilità di monitoraggio continuo della pressione	Max Punti 5	Q1
Ampiezza dei lumi interni	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza: punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio): punti 1 -la facilità di apertura: punti 1 -il pronto prelievo del prodotto: punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEMA 32

MANDRINI INTRODUTTORI CAVI PER INTUBAZIONE DIFFICILE TIPO FROVA

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso, deve comporsi di:

1. Sonda cava pediatrica e per adulti
2. Punta pre-curvata, atraumatica, eventuali fori laterali nella parte distale, sagomabile
3. adattatori per collegamento ai diversi sistemi di ventilazione

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Maneggevolezza del catetere: plasticità, malleabilità	Max Punti 25	Q1
Punta atraumatica	Max Punti 20	Q1
Qualità delle connessioni (precisione, robustezza)	Max Punti 10	Q1
Presenza di fori laterali distali	Max Punti 5	Q5

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Ampiezza di gamma	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 33

SET PER ESTUBAZIONE PROTETTA E REINTUBAZIONE VELOCE

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Set, in confezione sterile, monouso, composto da:

- Filo guida morbido centimetrato lunghezza 145 cm circa,
- Mandrino per re-intubazione extra rigido a punta morbida 14 Fr, lungo 83cm circa,
- Sistema di fissaggio con portafilo.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Maneggevolezza del filo guida	Max Punti 25	Q1
Punta del mandrino atraumatica	Max Punti 25	Q1
Sistema di fissaggio	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 34

SET PER LA SOSTITUZIONE DEI TUBI TRACHEALI CON ADATTATORI ADULTO E PEDIATRICO

CND R010380

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezione sterile, monouso, materiale morbido, radiopaco, flessibile, atraumatico. Interno cavo per la ventilazione/ossigenazione, con le seguenti caratteristiche:

1. parte prossimale con adattatore per attacco a respiratore/ossigeno, punta distale arrotondata e di calibro più piccolo per favorire la penetrazione nel bronco
2. tutte le misure compatibili con i tubi tracheali, inclusi quelli a doppio lume
3. adattatori amovibili, innesto 15 mm. per collegamento a respiratore e adattatore con innesto LL per O₂

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Maneggevolezza dell'otturatore	Max Punti 30	Q1
Malleabilità della punta	Max Punti 25	Q1
Ampiezza di gamma	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEMA 35 TUBI ARMATI PER LARINGECTOMIA

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione sterile, monouso. In materiale plastico "medical grade", atossico, non traumatizzante.

Devono avere:

1. cuffia a bassa pressione, linea di gonfiaggio, palloncino spia con valvola autobloccante ;
2. punta atraumatica ;
3. curva preformata anatomicamente per introduzione nella tracheotomia e lunghezza tubo adeguata ;
4. riferimento ORX ;
5. connettore standard 15 mm;
6. armatura in acciaio, a spirale, flessibile, estrusa al tubo;
7. flangia di fissaggio regolabile.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
materiale del tubo; atraumaticità e morbidezza	Max Punti 20	Q1
qualità dell'armatura: flessibilità e robustezza	Max Punti 20	Q1
gamma misure offerte	Max Punti 10	Q3*
conformazione della cuffia, punta morbida	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 36
CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE ARMATE ADULTI

CND R01050202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale isto-compatibile, atossico. Confezione sterile, monouso. Angolate con flangia di fissaggio bloccabile. Devono avere le seguenti caratteristiche:

1. cuffia a bassa pressione e alto volume, palloncino spia, tappo di chiusura
2. curvatura preformata e filamento a spirale interno
3. connettore standard 15 mm.
4. introduttore
5. alette regolabili con chiusura a vite o sistema equivalente
6. fascia di fissaggio regolabile
7. punta rastremata
8. misure adulti
9. ~~compatibile con valvola di fonazione~~
10. controcannula

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e morbidezza del materiale	Max Punti 15	Q1
forma della cuffia: sottigliezza	Max Punti 15	Q1
conformazione della punta (grado di rastrematura)	Max Punti 15	Q1
Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	Max Punti 10	Q1
gamma di misure offerte	Max Punti 4	Q3*
presenza di codice colore	Max Punti 2	Q5
Presenza di tappi	Max Punti 2	Q5
Presenza di lubrificante	Max Punti 2	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 37

CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE SENZA CONTROCANNULA **CON** **CONNETTORE AMMORTIZZANTE - ADULTI**

CND R01050201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale termoplastico, atossico. Confezione sterile, monouso.

Devono avere forma anatomica ~~un connettore da 15 mm +/- 10% ad oscillazione libera su più assi che permette la libera rotazione della testa e del collo,~~ con flangia morbida in elastomero termoplastico:

1. cuffia a bassa pressione e alto volume,
2. palloncino spia e valvola autobloccante
3. punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
4. repere radiopaco
5. introduttore

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e plasticità del materiale	Max Punti 20	Q1
conformazione della punta e tipo di curvatura: grado di rastrematura	Max Punti 20	Q1
Forma e sottigliezza della cuffia	Max Punti 20 15	Q1
connettore ad oscillazione libera su più assi che permette la libera rotazione della testa e del collo	Max Punti 5	Q5
Gamma di misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 38

CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE CON CONTROCANNULA **CON** **CONNETTORE AMMORTIZZANTE - ADULTI**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CND R01050201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale termoplastico, atossico. Confezione sterile, monouso.

Devono avere forma anatomica ~~un connettore da 15 mm +/- 10% ad oscillazione libera su più assi che permette la libera rotazione della testa e del collo~~, con flangia morbida in elastomero termoplastico:

1. cuffia a bassa pressione e alto volume
2. fenestrazione multiforo
3. palloncino spia e valvola autobloccante
4. punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
5. repere radiopaco
6. introduttore
7. compatibile con valvola di fonazione
8. due controcannule (fenestrata e non fenestrata)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e plasticità del materiale	Max Punti 20	Q1
conformazione della punta e tipo di curvatura: grado di rastrematura	Max Punti 20	Q1
Forma e sottigliezza della cuffia	Max Punti 20 15	Q1
connettore ad oscillazione libera su più assi che permette la libera rotazione della testa e del collo	Max Punti 5	Q5
Gamma di misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 39

CANNULE TRACHEOSTOMICHE CUFFIATE ARMATE SENZA CONTROCANNULA CON CONNETTORE 15 mm COMPATIBILI CON MRI - ADULTI

CND R01050202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale termoplastico, atossico. Confezione sterile, monouso

Devono essere costruite con materiale compatibile con MRI ed essere prive di parti metalliche, con flangia morbida in elastomero termoplastico:

1. spirale di rinforzo non metallica

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

2. cuffia a bassa pressione e alto volume
3. palloncino spia
4. punta distale rastremata per facilitare l'introduzione

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e plasticità del materiale	Max punti 20	Q1
conformazione della punta e tipo di curvatura: grado di rastrematura	Max Punti 20	Q1
Forma e sottigliezza della cuffia	Max Punti 20	Q1
Gamma di misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 40

CANNULE TRACHEOSTOMICHE EXTRALUNGHE (CUFFIATE) ADULTI

CND R01050201- R01050202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale termoplastico, biocompatibile, sia armata che non armata (devono essere offerte entrambe le tipologie). Confezione sterile, monouso. Devono avere

- cuffia a bassa pressione e alto volume,
- lunghezza della cannula (da flangia ad estremità) di almeno 90 mm.
- palloncino spia e valvola autobloccante
- flangia di ancoraggio morbida
- punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
- connettore standard 15 M
- linea radiopaca (non necessaria se armata)
- introduttore
- possibilità d'inserire la controcanula
- fascia di fissaggio regolabile
- compatibile con valvola di fonazione
- controcanula (ove prevista)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e morbidezza del materiale	Max Punti 15	Q1
forma della cuffia: sottigliezza	Max Punti 15	Q1
conformazione della punta (grado di rastrematura)	Max Punti 15	Q1
Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	Max Punti 10	Q1
gamma di misure offerte	Max Punti 4	Q3*
presenza di codice colore	Max Punti 2	Q5
Presenza di tappi	Max Punti 2	Q5
Presenza di lubrificante	Max Punti 2	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 41

CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE (CUFFIATE) ADULTI/PEDIATRICHE

CND R01050201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione sterile, monouso. Devono avere oltre alla forma anatomica:

- cuffia a bassa pressione e alto volume, palloncino aderente alla cannula quando sgonfia
- palloncino spia e valvola autobloccante
- flangia di ancoraggio morbida
- punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
- connettore standard 15 M
- introduttore
- ~~compatibile con valvola di fonazione~~
- controcannula (ove prevista)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e morbidezza del materiale	Max Punti 15	Q1
forma della cuffia: sottigliezza	Max Punti 15	Q1
conformazione della punta (grado di rastrematura)	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	Max Punti 10	Q1
gamma di misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Presenza codice colore	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 42

CANNULE TRACHEOSTOMICHE NON CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE

CND R01050101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Materiale termoplastico. Confezione sterile, monouso. Devono avere oltre alla forma anatomica:

1. flangia di ancoraggio morbida
2. punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
3. connettore standard 15 M (corpo unico con la cannula)
4. linea radiopaca
5. introduttore
6. possibilità d'inserire la controcanula
7. fascia di fissaggio regolabile
8. compatibile con valvola di fonazione
9. controcanula (ove prevista)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e morbidezza del materiale	Max Punti 20	Q1
conformazione della punta (grado di rastrematura)	Max Punti 20	Q1
Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	Max Punti 15	Q1
gamma di misure offerte	Max Punti 4	Q3*
presenza di codice colore	Max Punti 2	Q5
Presenza di tappi	Max Punti 2	Q5
Presenza di lubrificante	Max Punti 2	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

-il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 43
CANNULA TRACHEOSTOMICA PROVISTA DI FENESTRATURA
(FORO DI FONAZIONE)

CND R01050101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Set cannula tracheostomica con fonazione costituito da cannula e controcanule, controcanula con raccordo a basso profilo con fonazione, valvola di fonazione con adattatore per ossigeno.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità e morbidezza del materiale	Max Punti 15	Q1
forma della cuffia: sottigliezza	Max Punti 15	Q1
conformazione della punta (grado di rastrematura)	Max Punti 15	Q1
Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	Max Punti 10	Q1
gamma di misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Presenza codice colore	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 44
SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA CUFFIATO

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In confezione sterile, monouso. Deve avere le seguenti componenti:

- ago/ago cannula introduttore di piccolo calibro, non superiore a 18 Ga
- filo guida (Seldinger) flessibile, a punta distale morbida, di lunghezza adeguata

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- cannula, ID non inferiore a 4 mm e non superiore a 6 mm, lunghezza non inferiore a 4 cm. Alette laterali di fissaggio e connettore standard 15M
- cuffia con palloncino spia e valvola autobloccante
- dilatatore curvo preinserito nella cannula, radio-opaco, con impugnatura
- bisturi annesso alla confezione
- fascia di fissaggio regolabile

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
plasticità del materiale, curvatura e maneggevolezza della cannula	Max Punti 20	Q1
Facilità di inserimento e rastrematura della punta	Max Punti 20	Q1
Anti-ingincchiamento Seldinger	Max Punti 10	Q1
ago di punzione, indeformabilità e grado di penetranza del dilatatore	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 45

SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA SENZA CUFFIA

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In confezione sterile, monouso. Deve avere le seguenti componenti:

- ago/ago cannula introduttore di piccolo calibro
- filo guida (Seldinger) flessibile, a punta distale morbida, di lunghezza adeguata
- cannula, ID non inferiore a 4 mm e non superiore a 6 mm, lunghezza non inferiore a 4 cm. Alette laterali di fissaggio e connettore standard 15M
- dilatatore curvo preinserito nella cannula, radio-opaco, con impugnatura
- bisturi annesso alla confezione
- fascia di fissaggio regolabile

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
----------------------------------	----------------	-------------------------

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Plasticità del materiale, curvatura e maneggevolezza della cannula	Max Punti 20	Q1
Facilità di inserimento e rastrematura della punta	Max Punti 20	Q1
Anti-inginocchiamento Seldinger	Max Punti 10	Q1
ago di punzione, indeformabilità e grado di penetranza del dilatatore	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 46

SET PER CRICOTIROTOMIA D'EMERGENZA CON CANNULA CUFFIATA

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso.

il set deve essere costituito da:

- ago di punzione tipo ago di Tuohy Ø non superiore a 16 Gauge
- filo guida (Seldinger) flessibile, a punta distale morbida, di lunghezza adeguata
- dilatatore curvo
- cannula cuffiabile mis. 5 o 6
- presenza di connettore standard da 15 mm per collegamento ad eventuale circuito di ventilazione
- tappo di chiusura se non in uso
- siringa
- bisturi
- nastro di fissaggio

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
ago di punzione grado di penetranza	Max Punti 25	Q1
Anti-inginocchiamento del Seldinger	Max Punti 20	Q1
curvatura e maneggevolezza della cannula	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 47
SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP

Alla luce dei quesiti pervenuti e dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica con conseguenti ricadute sui fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta. Si decide pertanto di stralciare il lotto dalla presente procedura per rinviarlo a successiva gara.

SCHEDA 48
MASCHERE PER CPAP ORO-NASALI ADULTI

Alla luce dei quesiti pervenuti in ordine al Lotto 47 - SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP, dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico, tenuto conto delle modifiche da apportare alla scheda tecnica e delle ricadute anche sul dispositivo di cui alla Scheda 48 - MASCHERE PER CPAP ORO-NASALI ADULTI, a fronte delle quali occorre rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta, decide di stralciare il lotto dalla presente procedura per rinviarlo a successiva gara.

SCHEDA 49**CASCO PER CPAP ADULTI****CND R03010104**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

1. perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
2. connessioni di entrata ed uscita gas confortevoli per il paziente
3. valvola PEEP regolabile da 0 a 20 cmH₂O
4. valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco o sistema equivalente
5. accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri ed eventuale controllo di pressione
6. efficace e confortevole sistema di ancoraggio in materiale ipoallergenico
7. tubo corrugato ad anima liscia di collegamento alla sorgente di flusso lungo almeno 150 cm con raccordi standard.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Efficacia della valvola PEEP	Max Punti 10	Q1
Grado di tenuta degli accessi	Max Punti 15	Q1
Facilità di accesso al paziente	Max Punti 20	Q1

Pag. 58 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Efficacia, comfort e morbidezza del sistema di ancoraggio	Max Punti 10	Q1
Robustezza e proprietà anti-inginocchiamento del tubo corrugato di collegamento	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 50
CASCO PER CPAP CON APERTURA RAPIDA ADULTI

CND R03010104

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, deve avere:

- perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
- connessioni di entrata ed uscita gas confortevoli
- valvola PEEP regolabile da 0-20 cmH₂O
- valvola di sicurezza antisofoffocamento integrata al casco o sistema equivalente
- apertura rapida del casco
- almeno due accessi per eventuali sonde o cateteri
- efficace e confortevole sistema di ancoraggio in materiale ipoallergenico

tubo corrugato di collegamento casco/sorgente gas con interno liscio, connessioni morbide standard, Ø interno compreso tra 19 e 22 mm, almeno 130 cm di lunghezza

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
funzionalità/robustezza della valvola PEEP	Max Punti 10	Q1
comfort/praticità di uso	Max Punti 10	Q1
Grado di tenuta degli accessi	Max Punti 10	Q1
facilità di accesso al paziente	Max Punti 15	Q1
robustezza e proprietà antingocchiamento del tubo corrugato di collegamento	Max Punti 10	Q1
Rapidità di apertura	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

-il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 51

CASCO PER CPAP CON SISTEMA VENTURI INTEGRATO ADULTI

CND R03010104

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

- perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
- connessioni di entrata ed uscita gas ,confortevoli, con sistema Venturi integrato e FiO2 variabile ~~dal 40 al~~ **100%**
- valvola PEEP regolabile da 0 a 20 cmH2O
- valvola di sicurezza antisoffocamento, integrata al casco, o sistema equivalente
- accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri
- efficace e confortevole sistema di ancoraggio in materiale ipoallergenico

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
efficacia della valvola PEEP	Max Punti 10	Q1
Grado di tenuta degli accessi	Max Punti 10	Q1
facilità di accesso al paziente	Max Punti 15	Q1
Efficacia, comfort e morbidezza del sistema di ancoraggio	Max Punti 10	Q1
robustezza e proprietà antingnocchiamento del tubo di collegamento	Max Punti 10	Q1
Efficacia del sistema Venturi	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 52

CASCO PER NIV ADULTI

CND R03010104

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTORequisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

- perfetta tenuta pneumatica durante il funzionamento
- connessioni di entrata ed uscita gas, confortevoli ed efficaci per il paziente
- volume ridotto e bassa compliance
- valvola di sicurezza antisoffocamento, integrata al casco, o sistema equivalente
- accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri
- sistema di ancoraggio del casco o altro sistema equivalente

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
comfort/praticità d'uso	Max Punti 20	Q1
facilità di accesso al paziente	Max Punti 15	Q1
gamma misure offerte	Max Punti 10	Q3*
praticità ancoraggio	Max Punti 10	Q1
Grado di tenuta degli accessi	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 53**MASCHERA PER CPAP-NIV FULL FACE ADULTO****CND R03010105**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Interfaccia per ventilazione non invasiva con totale copertura del viso del paziente, comprendendo bocca, naso ed occhi.

Trasparente, con cuscinetto in materiale anallergico e antidecubito, dotata di doppio gomito senza perdite, sistema di fissaggio a sgancio rapido ed in materiale antidecubito, mono paziente per CPAP e NIV. *Il secondo gomito potrà essere offerto confezionato separatamente.*

Dimensioni/Misure: Tutte le misure adulto

La maschera deve essere fornita pronta all'uso completa dei vari accessori.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Pag. **61** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta/adattabilità al viso del paziente	Max Punti 25	Q1
Qualità del materiale	Max Punti 15	Q1
Morbidezza dell'interfaccia paziente maschera	Max Punti 10	Q1
Sistema di fissaggio: facilità d'uso ed atraumaticità	Max Punti 10	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 54

MASCHERE ORO-NASALI TRASPARENTI PER VENTILAZIONE NON INVASIVA

CND R03010105

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Maschere oro-nasali mono-paziente, con le seguenti caratteristiche:

- forma anatomica e bordo a largo appoggio adatto per l'aderenza della maschera alla faccia, senza creare decubiti o fughe di gas. Il bordo può essere flangiato, con bordo in gel oppure con cuscinetto gonfiabile provvisto di valvola di gonfiaggio autobloccante
- punti di ancoraggio per nucale disposti convenientemente
- nucale di tenuta

La maschera deve essere fornita pronta all'uso completa dei vari accessori

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
forma della maschera	Max Punti 25	Q1
conformazione del bordo	Max Punti 20	Q1
presenza raccordo controllo pressione ed ETCO2	Max Punti 5	Q5
Gamma delle misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Sistema di apertura a tenuta per passaggio di sondino naso- gastrico integrato alla maschera = 5 punti Con ausilio di apertura a tenuta confezionato separatamente = 2 punti	Max Punti 5	Q5
praticità del nucale	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

<p>Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 <p>Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione</p>	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 55
MASCHERE FACCIALI PER ANESTESIA TRASPARENTI MONOUSO
ADULTO/PEDIATRICO

CND R03010101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Maschere facciali di forma anatomica, in materiale plastico biocompatibile, tali da consentire adeguata copertura naso-bocca, con le seguenti caratteristiche:

1. Il bordo di tenuta può essere flangiato, con bordo in gel oppure con cuscinetto gonfiabile provvisto di valvola di gonfiaggio autobloccante
2. anello con ganci per fissaggio nucale

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un nucale ogni 250 maschere. Tale sistema di fissaggio dovrà essere in materiale plastico biocompatibile, di forma adatta a fissare maschere sia pediatriche che per adulti.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
morbidezza materiale	Max Punti 20	Q1
forma della maschera, profilo anatomico	Max Punti 20	Q1
praticità e efficacia del nucale di tenuta	Max Punti 5	Q1
Presenza del codice colore	Max Punti 10	Q5
gamma delle misure offerte	Max Punti 10	Q3*
<p>Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 <p>Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione</p>	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 56

Pag. 63 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

MASCHERE FACCIALI PER FIBROSCOPIA-MONOUSO

CND R030199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Le maschere per fibroscopia devono essere dotate di doppia apertura e valvole per garantire al contempo ventilazione ed eventuale somministrazione di vapori alogenati e inserimento oro-nasale della sonda fibroscopica. Il bordo di tenuta può essere flangiato, con bordo in gel oppure con cuscinetto gonfiabile ovvero con cuscino pre-gonfiato provvisto di valvola di gonfiaggio autobloccante.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
forma anatomica della maschera	Max Punti 20	Q1
bordo morbidezza e tenuta	Max Punti 20	Q1
Efficacia delle valvole	Max Punti 20	Q1
gamma delle misure offerte adulti/pediatriche	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 57

ATOMIZZATORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACO TOPICO

CND R060101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo in confezione clinicamente pulita malleabile per l'atomizzazione di farmaco topico alle mucose per intubazioni, intubazioni di vie aeree difficili, inserimento di ~~un~~ maschere laringee, sondini nasogastrici, fibroscopi.

La punta dell'atomizzatore deve essere in grado di fornire, durante l'uso, particelle aventi diametro variabile e compreso tra 30 e 100 micron:

Lunghezza del sondino non inferiore a 20 cm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Praticità, facilità di utilizzo e robustezza	Max Punti 35	Q1
Semplicità del sistema	Max Punti 25	Q1
Gamma offerta	Max Punti 5	Q3*

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezionamento - verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza: punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio): punti 1 -la facilità di apertura: punti 1 -il pronto prelievo del prodotto: punti Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 58
ATOMIZZATORE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACO PER VIA INTRANASALE

CND R060101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo in confezione clinicamente pulita, orientabile per l'atomizzazione di farmaco per via intranasale in qualsiasi posizione.

La punta dell'atomizzatore deve essere in grado di fornire, durante l'uso, particelle aventi diametro variabile e compreso tra 30 e 100 micron.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Praticità, facilità di utilizzo e robustezza	Max Punti 35	Q1
Semplicità del sistema	Max Punti 25	Q1
Gamma offerta	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento –verifica diretta sul campione per valutare -la robustezza: punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio): punti 1 -la facilità di apertura: punti 1 -il pronto prelievo del prodotto: punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max punti 5	Q1

SCHEDA 59
UMIDIFICATORI PER OSSIGENOTERAPIA A CIRCUITO CHIUSO

CND R060202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso. Devono consentire l'utilizzo di gas compresso.

Il sistema chiuso deve essere provvisto di connessioni per l'utilizzo in ossigenoterapia,

Pag. **65** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Il sistema chiuso dovrà essere composto da flaconi d'acqua sterile per inalazione e da raccordi aventi le seguenti caratteristiche:

Flaconi in materiale plastico, latex free, preriempiti di acqua sterile microfiltrata per inalazione con capienza compresa fra 300 e 500 ml.

SPECIFICHE RICHIESTE

Diametro delle particelle nebulizzate

La Ditta deve impegnarsi a fornire gratuitamente e secondo le necessità gli adattatori per i gorgogliatori di ossigeno in uso

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Praticità del sistema	Max Punti 35	Q1
Connessioni praticità, facilità di utilizzo e robustezza	Max Punti 30	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max punti 5	Q1

SCHEDA 60**UMIDIFICATORI PER NEBULIZZAZIONE A CIRCUITO CHIUSO****CND R060201**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

In confezione sterile, monouso. Devono consentire l'utilizzo di gas compresso.

Il sistema chiuso deve essere provvisto di connessioni per l'utilizzo in nebulizzazione.

Il sistema chiuso dovrà essere composto da flaconi d'acqua sterile per inalazione e da raccordi aventi le seguenti caratteristiche:

- Flaconi in materiale plastico compatibile pre-riempiti di acqua sterile per inalazione con capienza compresa fra 700 e 1000 ml.

SPECIFICHE RICHIESTE

Diametro delle particelle nebulizzate

La ditta deve impegnarsi a fornire gratuitamente e secondo le necessità:

- Morsetti di fissaggio alla sbarra
- Adattatori per gorgogliatori di ossigeno in uso
- Riscaldatori elettrici per la nebulizzazione meccanica (qualora richiesti)
- Raccordi per l'aerosol terapia in maschera.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Praticità del sistema	Max Punti 35	Q1
Connessioni praticità e robustezza	Max Punti 30	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 61

MASCHERA PER O₂ - TERAPIA AD ALTA CONCENTRAZIONE

CND R03010201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione batteriologicamente pulita, monouso, tutte le misure per adulto e pediatriche:

1. maschera facciale per O₂ terapia, adatta alla morfologia della faccia con:
 - valvole unidirezionali per uscita aria espirata sui due lati
 - laccio per nucale regolabile
2. sacca di riserva O₂ con connettore per maschera e con innesto per O₂
3. tubo antingnocchiamento per collegamento maschera/erogatore O₂, lunghezza non minore di 180 cm

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
adeguatezza della maschera alla conformazione del viso, adattabilità al profilo nasale	Max Punti 25	Q1
connettore "rotabile"	Max Punti 5	Q5
funzionalità delle valvole unidirezionali	Max Punti 20	Q1
funzionalità del sistema	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SCHEDA 62
NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA**CND R060101**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Nebulizzatore per aerosolterapia, monouso, anallergico, realizzato in due parti componibili con chiusura centrale a vite e riempibile con il farmaco dall'alto. Nella parte inferiore dei due componenti deve essere presente una connessione per il tubo dell'ossigeno, la parte superiore deve essere compatibile con un sistema da 15-22 mm.

Il cono di convogliamento deve permettere l'utilizzo razionale del farmaco e deve essere in grado di fornire, durante l'uso, particelle aventi diametro compreso tra 0,2 e 0,5 micron. La capacità di contenimento del serbatoio deve essere compresa tra 2 e 10 ml.

Il serbatoio deve essere trasparente.

La Ditta dovrà indicare su scheda tecnica o dichiarare eventuali incompatibilità farmacologiche.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale: robustezza	Max Punti 20	Q1
Tenuta della filettatura, chiusura centrale	Max Punti 25	Q1
Adattabilità ai diversi dispositivi	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 63
MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA**CND R03010201**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo monouso, pulito, non sterile; anallergico, latex free per la somministrazione di sostanze medicamentose in pazienti in respiro spontaneo, costituito da mascherina grande e piccola e da tubo di alimentazione aria/ossigeno.

Realizzato in due parti

- 1) maschera di due tipologie (paziente adulto e pediatrico): in materiale PVC o altro materiale plastico biocompatibile, atossico, morbido, antidecubito, trasparente con stringinaso atraumatico regolabile o alternativo sistema di sigillo nasale, bordo curvo morbido con superficie porosa che si adatti al viso e che

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

non crei irritazioni, fornito di elastico morbido, non in lattice, regolabile, per il mantenimento della maschera al viso.

2) tubo antiingocchiamento per collegamento maschera/erogatore O2, lunghezza non minore di 180 cm

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale: robustezza, morbidezza, trasparenza	Max Punti 20	Q1
Tenuta della filettatura, chiusura centrale	Max Punti 20	Q1
Adattabilità ai diversi dispositivi	Max Punti 10	Q1
Adattabilità al volto della maschera	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 64

NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA CON RESPIRATORE O CON SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI O CON NASAL CPAP ADULTI BAMBINI NEONATI

CND R03010399

Requisiti minimi obbligatori, - pena esclusione -

Deve comporsi di:

serbatoio per farmaci da aerosolizzare, monopaziente, con capacità non inferiore a 2 ml. e portata tra 0,15 e 0,35 ml/min

- residuo umido a fine somministrazione aerosol < 2 µl su 5 ml
- assenza di interferenza termica sull'aerosolizzato
- inseribile su tutti i tipi di circuiti
- connettori/adattatori, a norma, atti a rendere i sistemi interfacciabili con i circuiti-respiratore in uso

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso una/un micropompa/motore per erogazione aerosolterapia continua od intermittente ed eventuale alimentatore ad alimentazione da rete e/o batteria, ogni 10 serbatoi.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
----------------------------------	----------------	-------------------------

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

MMAD (mass median aerodynamic diameter) aerosolizzato < 4 µm (dichiarato in scheda tecnica)	Max punti 30	Q4
funzionalità del sistema nebulizzazione	Max punti 20	Q1
Livello sonoro (la ditta dovrà indicare la rumorosità in Db sulla scheda tecnica)	Max punti 10	Q4*
Peso	Max punti 5	Q4*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 65

CATETERI PER PRELIEVO BRONCHIALE PROTETTO/LAVAGGIO BRONCO ALVEOLARE (BAL) SENZA BRONCSCOPIO

CND R050102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso.

Punta del catetere **direzionale** per bronco ds. o bronco sn. Il sistema deve essere formato da due cateteri coassiali:

1. catetere esterno in materiale istocompatibile, calibro non superiore a 16 Fr, lunghezza non inferiore a 50 cm. dotato di raccordo laterale per supplemento di ossigeno.
2. catetere interno in materiale istocompatibile, a controllo direzionale, con:
 - indicatori di profondità
 - punta distale direzionale atraumatica, precurvata, radiopaco
3. raccordo mm 15 M/F angolato per collegamento al tubo per ventilazione ed introduzione del catetere
4. rubinetto a 2 vie prossimale per irrigazione/aspirazione
5. adattatore LL per l'attacco di raccoglitori di muco
6. tubo di collegamento O₂ anti-ingincchiamento

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
maneggevolezza del sistema	Max Punti 20	Q1
facilità d'introduzione attraverso il tubo tracheale e non	Max Punti 20	Q1
facilità di progressione del catetere interno	Max Punti 10	Q1
buona direzionalità della punta	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

<p>Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 <p>Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione</p>	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 66

SISTEMA CHIUSO PER ASPIRAZIONE TRACHEALE (ADULTO-PEDIATRICO)

CND R050102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso, in materiale biocompatibile, trasparente. Il sistema, protetto da contatti esterni, deve garantire l'aspirazione senza interruzione della ventilazione.

Deve avere:

- sondino di calibro e lunghezza adatti all'aspirazione tracheale, con misure da 5 a 14 Fr con:
 - punta atraumatica
 - tacca distale di riferimento per la posizione di non aspirazione
 - tacche di profondità almeno ogni 2 cm
- guaina esterna al sondino, trasparente, morbida, saldata sul raccordo per il tubo nella parte distale e, in sede prossimale, al dispositivo di aspirazione, a tenuta
- raccordo prossimale/distale ad innesti standard (mm 15M) per collegamento al tubo tracheale ed al circuito di ventilazione. È necessario che il sistema ruoti a 360°
- valvola a tenuta per passaggio del sondino nel tubo tracheale
- linea di lavaggio del sondino, prossimale, ad innesto mobile, cono Luer per innesto siringa e tappo di chiusura.
- valvola per aspirazione intermittente, maneggevole, a tenuta, con sistema di blocco di sicurezza ed innesto per tubo di aspirazione
- tubo di raccordo corrugato per collegamento sistema al ventilatore
- durata di almeno 24 ore

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
maneggevolezza della valvola di aspirazione	Max Punti 25	Q1
tenuta della valvola per passaggio sondino	Max Punti 25	Q1
Efficacia della valvola di sicurezza	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 67

SISTEMA CHIUSO PER ASPIRAZIONE TRACHEALE PER CANNULA TRACHEOSTOMICA

CND Q019003

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso, in materiale istocompatibile, trasparente. Il sistema, protetto da contatti esterni, deve garantire l'aspirazione, senza interruzione della ventilazione.

Deve avere:

- sondino di calibro e lunghezza adatti all'aspirazione tracheale, ~~con misure da 5 a 14 Fr~~ con:
 - punta atraumatica
 - tacca distale di riferimento per la posizione di non aspirazione
 - tacche di profondità almeno ogni 2 cm
 - misure: tutte quelle per adulti
- guaina esterna al sondino, trasparente, morbida, saldata sul raccordo per il tubo nella parte distale e, in sede prossimale, al dispositivo di aspirazione, a tenuta
- raccordo prossimale/distale ad innesti standard (mm 15M) per collegamento al tubo tracheale ed al circuito di ventilazione. È necessario che il sistema ruoti a 360°
- valvola a tenuta per passaggio del sondino nel tubo tracheale
- linea di lavaggio del sondino, prossimale, ad innesto mobile, cono Luer per innesto siringa e tappo di chiusura
- valvola per aspirazione intermittente, maneggevole, a tenuta, con sistema di blocco di sicurezza ed innesto per tubo di aspirazione
- tubo di raccordo corrugato per collegamento sistema al ventilatore
- durata di almeno 24 ore

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
maneggevolezza della valvola di aspirazione	Max punti 25	Q1
tenuta della valvola per passaggio sondino	Max punti 25	Q1
Efficacia della valvola di sicurezza	Max punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

<p>Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare:</p> <ul style="list-style-type: none"> -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 <p>Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione</p>	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 68

KIT PER PULIZIA E ASPIRAZIONE DEL CAVO ORALE

CND Q019003

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Kit composto da:

- A) Cannula di aspirazione in materiale plastico "medical grade", atossico, lunghezza non superiore a 250 mm., con valvola di aspirazione intermittente ad innesto compatibile con il materiale in uso
- B) Tampone per pulizia cavo orale con lume di aspirazione di dimensioni adeguate e muniti di raccordo universale per collegamento a tubo di aspirazione;
- C) Spazzolino di pulizia denti con lume di aspirazione di dimensioni adeguate e muniti di raccordo universale per collegamento a tubo di aspirazione

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
morbidezza dello spazzolino (non deve provocare emorragie in presenza di coagulopatie)	Max Punti 15	Q1
morbidezza e sicurezza del tampone (non deve provocare emorragie in presenza di coagulopatie e deve essere solidale con la struttura)	Max Punti 20	Q1
Morbidezza e flessibilità della cannula con valvola di aspirazione	Max Punti 10	Q1
efficacia, adeguatezza e maneggevolezza dei componenti	Max Punti 20	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1
---	--------------------	-----------

SCHEDA 69

ASPIRATORI DI LUCKENS CON ISOLAMENTO DEL CAMPIONE ASPIRATO

CND R05010301

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, materiale di grado medicale, atossico. Il dispositivo si compone di:

- contenitore cilindrico, di capacità non inferiore a 20 ml, graduato, con:
 - tappo di chiusura avvitabile oppure a pressione con due fori di ingresso collegati a due tubi, di cui uno con innesto per dispositivo di aspirazione ed il secondo per aspirazione delle secrezioni tracheo-bronchiali
 - tappo di riserva presente nella parte inferiore del cilindro, per chiusura sterile
 - due tubi saldati al tappo nella parte superiore
- un tubo collegabile all'aspiratore, lunghezza non inferiore a 40 cm, calibro adeguato al passaggio del materiale, non inferiore a 14 Ch

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
tenuta del tappo	Max Punti 25	Q1
robustezza/capacità del cilindro e sua maneggevolezza	Max Punti 20	Q1
facile innesto all'aspirazione	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SCHEDA 70**MANOMETRO PER LA REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE DELLE CUFFIE DEI TUBI TRACHEALI****CND R010380**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Manometro pluriuso tarato in cm H₂O da 0 a 120

1. segnalazione, con codice colore, dei livelli di pressione sicuri o pericolosi (14-30 cm H₂O)
2. pompetta per l'insufflazione accorpata al manometro
3. valvola di regolazione della pressione all'interno della cuffia
4. gancio di ancoraggio

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
tenuta della valvola	Max Punti 30	Q1
facilità di lettura sul quadrante	Max Punti 20	Q1
maneggevolezza del sistema	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 71**BLOCCATORE BRONCHIALE POSIZIONABILE SOTTO VISIONE ENDOSCOPICA****CND R010480**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Bloccatore bronchiale, privo di parti metalliche, dotato di catetere con canale di aspirazione/insufflazione, centimetrato, di lunghezza non inferiore a 50 cm, misura 5 Fr, 7 Fr e 9 Fr, cuffia di bloccaggio bronchiale ad alto volume/bassa pressione di almeno 6 ml, punta preformabile o flessibile, completo di adattatore girevole che permetta il passaggio, a tenuta, del fibroscopio e del bloccatore stesso, con la possibilità di poter direzionare l'estremità distale del catetere nella posizione voluta.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
funzionalità dell'adattatore	Max Punti 25	Q1
morbidezza della/e cuffia/e	Max Punti 15	Q1
plasticità, facilità di posizionamento e direzionabilità del bloccatore	Max Punti 15	Q1
sicurezza di posizionamento e controllo della torsione	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 72

CANNULA OROFARINGEA PER INTUBAZIONE CON FIBROSCOPIO

CND R010101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Cannula oro-faringea in PVC medicale o altri materiali istocompatibili, atossici con apertura laterale tale da consentire l'estrazione di tubi tracheali o mandrini montati su fibroscopio.
Disponibile in varie misure a seconda della conformazione del cavo orale.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
atraumaticità del materiale	Max Punti 20	Q1
conformazione della cannula	Max Punti 20	Q1
praticità dell'apertura laterale	Max Punti 15	Q1
gamma misure offerte	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SCHEDA 73
CANNULA DI GUEDEL (VARIE MISURE)**CND R010102**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

- In materiale plastico, atossico;
- Cannula atraumatica con estremità prossimale rinforzata
- non deformabile, punta aperta smussa con bordi perfettamente arrotondati
- confezione singola, sterile
- sistema di identificazione delle diverse misure
- varie misure disponibili, da neonatale ad adulto

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
qualità del materiale e atraumaticità	Max Punti 30	Q1
Anti-schiacciamento della parte interdentale	Max Punti 20	Q1
gamma misure offerte	Max Punti 15	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 74
SET PER DRENAGGIO TORACICO CON TECNICA PERCUTANEA/DILATATIVA**CND A060204**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso, deve comprendere:

- ago introduttore
- bisturi
- filo-guida di lunghezza adeguata con punta a J
- set dilatatori di calibro e lunghezza adeguati, radio-opachi
- tubo di drenaggio in materiale istocompatibile, atossico, con introduttore preinserito a punta rastremata e almeno 4 fori laterali, bande radiopache e tacche di profondità
- misure: da 8 Fr a 36 Fr (tutte le misure disponibili)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
ago di punzione: penetranza e robustezza	Max Punti 15	Q1
resistenza inginocchiamento del Seldinger	Max Punti 15	Q1
caratteristiche della punta dilatatore, flessibilità del catetere	Max Punti 20	Q1
Visibilità bande radiopache e tacche di profondità	Max Punti 10	Q1
Gamma misure offerte	Max Punti 5	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 75
DISPOSITIVO DI DRENAGGIO TORACICO

CND A060204

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo di drenaggio toracico tricamerale così composto:

1 camera per la valvola d'acqua

1 camera per il controllo dell'aspirazione

1 camera per la raccolta del drenato.

Il dispositivo, in materiale plastico rigido resistente agli urti e poco ingombrante, deve essere dotato di:

- sistema di sicurezza per la connessione e la chiusura dei tubi di drenaggio
- sistema di sicurezza per la sorgente del vuoto
- sistema di controllo e regolazione dell'aspirazione
- camera di raccolta graduata con livelli per piccole perdite
- ganci e sostegno a terra che lo mantengano stabile

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Chiarezza scala graduata drenaggio (facilità di lettura anche per piccole perdite ematiche)	Max Punti 15	Q1
Leggerezza e minor ingombro	Max Punti 10	Q1
Facilità di applicazione	Max Punti 5	Q1
Efficienza del sistema di drenaggio	Max Punti 15	Q1
Stabilità del sostegno a terra	Max Punti 10	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Affidabilità del sistema di aggancio al letto e in caso di ribaltamento accidentale	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 76
LARINGOSCOPI MONOUSO

CND Z12021003

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

- Lama monouso:
 - le lame Mc Intosh monouso devono essere in materiale rigido, almeno nelle misure 2-3-4-5
 - connessione lama/manico sicura;
 - illuminazione a fibra ottica o con led in punta.
- Manico monouso, dotato di batterie standard, sorgente luminosa a led o con Led inserito nella lama.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
conformazione della lama, curvatura	Max Punti 5	Q1
indeformabilità della lama	Max Punti 20	Q1
sicurezza innesto connessione lama/manico	Max Punti 20	Q1
potenza della sorgente luminosa	Max Punti 15	Q3*
Codice colore	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 77

Pag. 79 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

LARINGOSCOPI CON LAMA 3 MONOUSO E MANICO PLURIUSO

CND Z12021003 - R9002

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

- Lama monouso:
le lame monouso devono essere in materiale rigido, nelle misure di gamma pediatrico e adulto tipo Mc.Intosh e Miller misure: lame McIntosh dalla misura 1 alla 5 e lame Miller dalla 00 alla 2
- Connessione lama/manico sicura;
- Illuminazione a fibra ottica.
- Manico pluriuso, dotato di batterie standard, sorgente luminosa a led

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
conformazione della lama, curvatura	Max Punti 10	Q1
indeformabilità della lama	Max Punti 20	Q1
sicurezza innesto connessione lama/manico e prevenzione della contaminazione	Max Punti 15	Q1
potenza della sorgente luminosa	Max Punti 20	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 78

SONDA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA (STERILE)

CND R05010102

Requisiti minimi obbligatori pena esclusione -

Sondino per aspirazione secrezioni endotracheali con meccanismo di controllo. Trasparente, morbido, estremità retta, fori laterali, marcatura centimetrata

Materiale: PVC medical grade, apirogeno, atossico.

Dimensioni/Misure: Ch 5 – 6 – 7 – 8 – 10 – 12 – 14 -16 -18; lunghezze da 30 a 60 cm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta/adattabilità ai diversi dispositivi utilizzati	Max Punti 20	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Qualità del materiale (consistenza, deformabilità e scorrevolezza all'interno di un tubo tracheale)	Max Punti 20	Q1
Atraumaticità della punta	Max Punti 25	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

AREA PEDIATRICA RESPIRATORIA

SCHEDA 79**CND R05010102 – R0580****A) SONDA ASPIRAZIONE ENDOTRACHEALE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE STERILE**Requisiti minimi obbligatori pena esclusione -

Sondino per aspirazione secrezioni endotracheali trasparente, morbido, punta aperta smussata ed arrotondata, con foro unico centrale, estremità prossimale con raccordo cono flessibile per inserimento valvola di aspirazione e perfetta aderenza e tenuta alla stessa dopo l'inserimento.

Materiale: medical grade, sterile, apirogeno, atossico.

Dimensioni/Misure: Ch 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18; lunghezze da 25 a 60 cm.

B) RACCORDO STERILE PER CONTROLLO DIGITALE DELL'ASPIRAZIONE PER SONDE NEONATALI E PEDIATRICHERequisiti minimi obbligatori pena esclusione -

Raccordo per controllo digitale dell'aspirazione per sonde da aspirazione neonatali e pediatriche, trasparente, formato da un unico pezzo capace di raccordarsi distalmente a sonde di aspirazione di misure piccole (da 4

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Fr) e prossimalmente ad un tubo di raccordo con il sistema di aspirazione. Fornito di foro per il controllo digitale dell'aspirazione

Materiale: medical grade, apirogeno, atossico.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche della sonda	Punti 40 così suddivisi	
Tenuta/adattabilità ai diversi dispositivi utilizzati	Max Punti 15	Q1
Qualità del materiale	Max Punti 5	Q1
Atraumaticità della punta	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1
Caratteristiche del raccordo	Punti 30 così suddivisi	
Tenuta/adattabilità ai diversi dispositivi utilizzati	Max Punti 20	Q1
Qualità del materiale	Max Punti 5	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 80

RIDUTTORE SONDE DI PICCOLO CALIBRO

CND R0580

Requisiti minimi obbligatori pena esclusione

Raccordo conico per il collegamento a sonde di piccolo calibro in PVC medical grade, atossico, sterile.

Lato distale munito di connettore rigido per collegamento a sonde di piccolo calibro.

Lato prossimale morbido, flessibile, adattabile a siringhe o raccordi di tipo conico standard.

Ciascuna confezione, singola, sterile, monouso, di facile apertura deve riportare l'indicazione del codice prodotto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta/adattabilità ai diversi dispositivi utilizzati	Max Punti 35	Q1
Qualità del materiale: morbidezza, flessibilità	Max Punti 30	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 81
CANNULA NASALE PER OSSIGENOTERAPIA

CND R03010203

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Cannula nasale per ossigenoterapia morbida in PVC medical grade, atossico monouso, flessibile, di forma anatomica adeguata alle diverse fasce di età, provvista di tubo di collegamento trasparente antischiacciamento, antinghinocchiamento, con connettore universale per il collegamento alla fonte di ossigeno, dotato di sistema di scorrimento per consentire una sicura e confortevole applicazione al volto. Tubo di collegamento: lunghezza adeguata alle dimensioni della cannula.
Dimensioni/Misure: prematuro, neonatale, pediatrica, adulto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Morbidezza del materiale	Max Punti 30	Q1
Ergonomicità delle cannula	Max Punti 35	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 82
SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI CON CANNULE NASALI

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Alla luce dei quesiti pervenuti e dopo ampia discussione, il Tavolo Tecnico ritiene opportuno apportare modifiche sostanziali alla scheda tecnica. A seguito della revisione delle caratteristiche tecnico-prestazionali e della necessità di rivedere anche i fabbisogni ed i prezzi posti a base d'asta, si decide di stralciare il lotto 82 dalla presente procedura per rinviarlo a successiva gara.

SCHEDA 83**TUBO ENDOTRACHEALE NEONATALE E PEDIATRICO ORO-NASALE NON CUFFIATO****CND R01030101**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo medico per intubazione endotracheale. Termosensibile, preformato, ma sufficientemente rigido da consentire la procedura di intubazione, munito di linea radiopaca e marcatura graduata di profondità su tutta la lunghezza, punta particolarmente atraumatica con occhio di Murphy, estremità prossimale dotata di connettore ISO 15 mm.

Materiale: PVC, medical grade, termoplastico, non traumatizzante le vie respiratorie, atossico, sterile, monouso.

Dimensioni/Misure: disponibile da 2,5 a 7,0 mm D.I., intervallo 0,5 mm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Morbidezza del materiale	Max Punti 30	Q1
Conformazione ed atraumaticità della punta	Max Punti 35	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 84**CASCO PER CPAP NEONATALE/PEDIATRICO****CND R03010204**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale trasparente, privo di lattice, a corpo unico, deve avere:

- connessioni di entrata ed uscita gas confortevoli per il paziente
- valvola PEEP regolabile da **0 a 20** cm H₂O
- valvola di sicurezza antisoffocamento integrata al casco o sistema di sicurezza similare

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- accessi a tenuta per passaggio di sonde e cateteri ed eventuale controllo di pressione
- apertura per accesso al paziente con chiusura a cerniera
- bretelle di ancoraggio con protezione ascellare in materiale ipoallergico
- presenza di sistemi di ancoraggio aggiuntivi per evitare decubiti ascellari
- tubo corrugato ad anima liscia di collegamento alla sorgente di flusso lungo almeno 150 cm con raccordi standard.

Misure: Tutte quelle disponibili neonatali e pediatriche.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
efficacia della valvola PEEP	Max Punti 15	Q1
Grado di tenuta degli accessi	Max Punti 15	Q1
facilità di accesso al paziente	Max Punti 15	Q1
comfort, morbidezza ,bretelle	Max Punti 10	Q1
Capacità del sistema di ancoraggio di evitare decubiti al paziente	Max Punti 10	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 85

CASCO PER NIV AD APERTURA RAPIDA ADULTO/PEDIATRICO

CND R03010204

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo monopaziente per la somministrazione di miscele gassose in tecniche di NIV, in materiale plastico biocompatibile, totalmente privo di lattice, trasparente, corredato di cerniera a tenuta pneumatica per accesso rapido al paziente.

Il dispositivo dovrà possedere, anche mediante equivalenza: doppia raccorderia simmetrica 22M e 22F posta sull'anello rigido, 2 accessi a tenuta con membrana avente foro dilatabile da 4 a 19 mm. per il passaggio di sondini e cateteri e fibrobroncoscopio, asole di ritenuta sulla sommità e relative cinghie da 2 mt per un fissaggio aggiuntivo

Completo di n. 2 tubi superficie interna liscia, 2 filtri, valvola ed accessori utili al corretto utilizzo del sistema. Tutte le misure disponibili adulti e pediatriche

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
----------------------------------	----------------	-------------------------

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Migliore sicurezza e facilità di allestimento ed uso in relazione alla tenuta del dispositivo e alla possibilità di accesso per procedure assistenziali	Max Punti 25	Q1
Qualità del materiale (bassa compliance del dispositivo, facilità di accesso al paziente, tenuta del sigillo a livello del collo)	Max Punti 25	Q1
Comfort del paziente	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 86

MASCHERE PER NIV NASALI NEONATALI E PEDIATRICHE

CND R03010105

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Maschera nasale, monopaziente, da ventilazione non invasiva, trasparente, con cuscinetto in gel o in silicone antidecubito, sistema di fissaggio in materiale antidecubito, con e senza perdite.

Dimensioni/Misure: ampia gamma di misure adatte ad un utilizzo neonatale e pediatrico con relativi sistemi di fissaggio.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta/adattabilità al viso del paziente	Max Punti 30	Q1
Qualità del materiale (atraumaticità del sigillo sul naso, indeformabilità della parte rigida della maschera, facilità di connessione ai tubi del ventilatore)	Max Punti 15	Q1
Facilità di fissaggio	Max Punti 10	Q1
Gamma misure (Varietà di taglie anche ad uso neonatale) offerte	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SCHEDA 87
MASCHERE PER NIV FULL FACE NEONATALI E PEDIATRICHE**CND R03010105**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Interfaccia per ventilazione non invasiva con adesione al viso del paziente, comprendendo bocca, naso ed occhi. In materiale trasparente, con cuscinetto in silicone o altro materiale equivalente antidecubito, dotata di doppio gomito con e senza perdite, sistema di fissaggio a sgancio rapido ed in materiale antidecubito.

Dimensioni/Misure: tutte quelle disponibili per l'utilizzo neonatale e pediatrico.

Dispositivo riutilizzabile su pazienti diversi e quindi il dispositivo deve essere sterilizzabile. La Ditta fornitrice dovrà certificare i/i metodi/o di sterilizzazione utilizzabile dopo il primo impiego ed il numero dei cicli. Per questa tipologia di prodotto non sarà accettata la modalità di risterilizzazione ad ETO.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta/adattabilità al viso del paziente	Max Punti 25	Q1
Morbidezza, proprietà antidecubito e anallergicità dell'interfaccia paziente	Max Punti 20	Q1
Facilità di fissaggio	Max Punti 10	Q1
Varietà di taglie anche ad uso neonatale	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHE
DA 88
MASCHERA LARINGEA PEDIATRICA INTUBABILE MONOUSO E LUME PER SONDINO NG**CND R01020101**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Forma anatomica con cuffia morbida e resistente ad alte pressioni, tubo preformato intubabile.

Dotata di palloncino spia

Con lume per sonda naso gastrica

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Marker guida idonei per l'uso di fibroscopi per intubare sotto visione ottica utilizzando tubi endotracheali standard

In materiale istocompatibile monouso, sterile, conf. singola di facile apertura

Disponibile nelle mis. 1 - 1,5 - 2 - 2,5 - 3

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Materiale della maschera: morbidezza	Max Punti 15	Q1
Presenza di doppio anello per la riduzione dello spazio morto nelle misure 1 e 1,5	Max Punti 15	Q5
Conformazione della maschera: adattabilità e design anatomico della cuffia	Max Punti 15	Q1
Facilità di introduzione del sondino NG	Max Punti 5	Q1
Ergonomia dell'impugnatura	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 89

UNITÀ RESPIRATORIA MANUALE NEONATALE E PEDIATRICA

CND R03020201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Set sterile monouso per la somministrazione manuale di miscele gassose in PVC atossico di grado medicale, avente le seguenti caratteristiche:

- A) Unità respiratoria manuale pediatrica e neonatale, ingresso gas come da classificazione sottoriportata, pallone di volume di 0,5 e 1 lt. aperto nella parte distale, richiesto nelle seguenti configurazioni:
- A1) Circuito Mapleson tipo F System - Jackson-Rees, completo di connettore a L, tubo raccordo pediatrico al pallone da cm. 50, pallone da 0.5 lt. ingresso gas laterale
- A2) Circuito Mapleson tipo F System - Jackson-Rees, completo di connettore a L, tubo raccordo pediatrico al pallone da cm. 50, pallone da 1 lt. ingresso gas laterale
- B) Unità respiratoria manuale neonatale tipo "va e vieni" completo di circuito adduzione gas freschi in PVC, pallone di volume di 0,5 lt., valvola di scarico APL ad apertura preferibilmente geometrica ad alta precisione prearata e tubo di scarico per connessione ai sistemi di evacuazione dei gas espirati, completo di connessioni universali, richiesto nella seguente configurazione:
- URM raccordo a L con connessione 22M/15F, tubo adduzione gas freschi laterale in PVC da 180 cm con connessione 15M, valvola sovrappressione magnetica precalibrata con apertura automatica a circa 40 cm H₂O, pallone da 0.5 lt,

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del pallone: resistenza ed elasticità	Max Punti 20	Q1
Qualità della valvola: robustezza e precisione	Max Punti 25	Q1
raccordo a L saldato	Max Punti 5	Q5
Tenuta dei raccordi: elasticità e robustezza	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 90

CIRCUITO RESPIRATORIO PER ANESTESIA NEONATALE E PEDIATRICO

CND R02010101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Circuito respiratorio neonatale e pediatrico per anestesia realizzato in PVC atossico di grado medicale, sterile con tubi trasparenti, flessibili, leggeri, non comprimibili, con superficie interna liscia e rinforzo esterno a spirale, connessioni norme ISO direttamente saldate al tubo 22F, compliance estremamente ridotta (con documentazione), ridottissimo rilascio od assorbimento di gas anestetico, compliance del circuito bassa, non superiore a 8ml/ Kpa per metro di lunghezza del tubo alla pressione di 10 Kpa, tubo neonatale D.I. da 9 a 11 mm., pediatrico D.I. 15 mm.

Misure/dimensioni: neonatale da 100 e 180 cm circa
pediatrico da 120 e 220 cm circa

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
qualità del materiale, trasparenza, resistenza allo schiacciamento e flessibilità	Max Punti 30	Q1
bassa compliance	Max Punti 15	Q1
qualità delle connessioni (robustezza ed elasticità)	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 91

CATETERE “MOUNT” NEONATALE E PEDIATRICO

CND R020202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Adattatore flessibile di connessione tra paziente (tubo tracheale o cannula tracheostomica) e circuito respiratorio in PVC, atossico, sterile avente le seguenti caratteristiche:

- Catetere di Mount, angolo di connessione a 90° girevole sui due assi a 360°, munito di tappo con foro richiudibile per esecuzione di esami strumentali durante la ventilazione trasparente, ridotta compliance, superficie interna liscia e rinforzo a spirale esterno, resistente allo schiacciamento, non deformabile, antingocchiamento, flessibile, raccordo per intubazione varie misure, D.I. non superiore a 15 mm lunghezza variabile da 5 a 15 cm
- Catetere di Mount lineare, trasparente, ridotta compliance, superficie interna liscia, rinforzo a spirale esterno, resistente allo schiacciamento, non deformabile antingocchiamento, flessibile. D.I. non superiore a 15 mm, lunghezza cm 10, connessioni 15M, 15F
- Raccordo tipo Coob, girevole angolato di 90° e con estremità di diametro rispettivamente di 22M/15F-15M (adattabile a tubo endotracheale e set respiratorio), munito di tappo con foro richiudibile per esecuzione di esami strumentali durante la ventilazione trasparente. Entrambi i segmenti non devono superare i 5 cm di lunghezza

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
qualità del materiale: leggerezza, trasparenza, indeformabilità, resistenza allo schiacciamento	Max Punti 25	Q1
Qualità delle connessioni e adattabilità ai diversi dispositivi	Max Punti 20	Q1
Resistenza allo schiacciamento	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 92

Pag. 90 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

FILTRI HME ANTIBATTERICI ANTIVIRALI NEONATALI E PEDIATRICI

CND R040102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Filtro antibatterico antivirale HME a filtrazione elettrostatica preferibilmente in polistirolo, membrana elettrostatica in polipropilene, inserto HME in cellulosa, sterile:

- Filtro antibatterico e antivirale con inserto HME, leggero, adatto a pazienti di peso da 2 kg a 8 Kg circa, membrana umidificante antibatterica e antivirale con efficienza di ritenzione batterica/virale uguale o superiore al 99,99 % (con produzione di certificazione), in grado di fornire al paziente una umidità assoluta superiore ai 28 mg H₂O/l a 50 ml di Tidal; Volume (con produzione di certificato); presa per capnografo; ridottissimo spazio morto inferiore od uguale a 10 ml connessioni incluse (con produzione di certificato), devono essere disponibili lavori clinici circa l'efficienza di filtrazione batterico/virale, realizzati da laboratori indipendenti.
- Filtro antibatterico e antivirale con inserto HME, leggero, adatto a pazienti di peso dagli 8 kg. ai 20 kg. circa, membrana umidificante antibatterica e antivirale con efficienza di ritenzione batterica/virale uguale o superiore al 99,999 % (con produzione di certificazione), in grado di fornire al paziente una umidità assoluta superiore ai 31 mg H₂O/l a 250 ml di Tidal; Volume (con produzione di certificato); presa per capnografo; ridottissimo spazio morto (con produzione di certificato); devono essere disponibili lavori clinici circa l'efficienza di filtrazione batterico/virale, realizzati da laboratori indipendenti
- Filtro antibatterico e antivirale con inserto HME, leggero, ridotto volume, adatto a pazienti pediatrici e adulti, membrana umidificante antibatterica e antivirale con efficienza di ritenzione batterica/virale uguale o superiore al 99,999 % (con produzione di certificazione), in grado di fornire al paziente una umidità assoluta superiore ai 31 mg H₂O/l a 250 ml di Tidal; Volume (con produzione di certificato); presa per capnografo, ridottissimo spazio morto (con produzione di certificato).

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Volume dello spazio morto	Max Punti 20	Q4
Efficienza di filtrazione	Max Punti 25	Q3
capacità di rimozione batterico/virale, documentata per HBV, HCV, HIV, mycobacterium tuberculosis, espressa in % con tutti i decimali (produrre documentazione scientifica a supporto)	Max Punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

ALTRI DISPOSITIVI PER ANESTESIA

SCHEDA 93 MANOMETRO DI SICUREZZA PER BLOCCHI PERIFERICI

CND A010302Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Manometro in linea sterile e monouso per il controllo della pressione di iniezione durante la somministrazione di anestetico locale per blocchi nervosi periferici.

Il dispositivo deve essere provvisto di un meccanismo che indichi chiaramente il range della pressione di infusione in base ad un codice colore o altra metodica equivalente.

Range di pressione compreso tra < 15 psi (< 103 kPa) e > 20 psi (> 138 kPa).

Il sistema deve avere un terminale femmina per collegamento alla siringa e uno LL per il collegamento alla prolunga dell'ago.

Volume di riempimento del sistema di 1 ml circa.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Precisione del monitoraggio pressorio	Max Punti 20	Q2
Maneggevolezza e affidabilità	Max Punti 20	Q2
Sistema di sicurezza infusiva	Max Punti 25	Q2
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 94
PREMISACCA PER INFUSIONE POLIUSO**CND A0303**Requisiti minimi obbligatori, - pena esclusione -

Manicotti in tela impermeabile con dispositivo di contenzione della sacca. Deve avere:

- area della pressione utile identificabile mediante codice colore
- capacità 500 e 1000 ml
- pompetta di gonfiaggio collegata mediante un tubo alla sacca
- laccio di sospensione alle aste da fleboclisi

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
resistenza del materiale	Max punti 25	Q1
facile identificazione della pressione	Max punti 10	Q1
adeguatezza della forma/dimensione	Max punti 5	Q1
presenza di clamp di chiusura o sistema apertura/chiusura equivalente	Max punti 5	Q5
tenuta della valvola di gonfiaggio	Max punti 20	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 95
SIRINGA PRERIEMPITA DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA CAMPO STERILE**CND C0180**Requisiti Minimi obbligatori, pena esclusivi

Confezione, sterile, monouso, composta da:

1. Siringa pre-riempita di sodio cloruro allo 0,9%, sterile, apirogena, priva di conservanti, per utilizzo su campo sterile,

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- Destinazione d'uso: lavaggio e mantenimento della pervietà dei cateteri endovenosi e lavaggio dei dispositivi di accesso vascolare;
- La siringa deve essere dotata di un tappo luer-lock
- La siringa deve garantire l'assenza di reflusso a fine corsa per evitare possibili occlusioni del catetere;
- Il gommino del pistone deve garantire una scorrevolezza limitata atta a favorire la corretta tecnica di lavaggio push-pause;
- Il diametro della siringa deve essere tale da non generare sovrappressioni al momento delle infusioni;
- Etichettatura in lingua Italiana

Dovrà essere offerto almeno il volume 10 ml.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche della siringa (efficacia del lavaggio, facilità di utilizzo, eliminazione del rischio)	Max Punti 20	Q1
Qualità/caratteristiche del materiale (qualità dei materiali, tappo luer lock, tenuta del pistone)	Max Punti 20	Q1
Gamma dei volumi offerti	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 96

CATETERE VENOSO CENTRALE "POWER INJECTABLE", IDONEO AD UTILIZZO CON INIETTORI AD ALTA PRESSIONE (min 300 PSI) E CON FLUSSO IN PRESSIONE UGUALE O SUPERIORE A 10 ml/sec, BILUME E TRILUME GIUGULARE E SUCCLAVIA ADULTI

CND C0102

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso, radiopaco. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. Materiale compatibile con permanenze in situ medio/breve (poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade).

catetere bilume e trilume, diametri fra 7 e 8 Fr, lunghezza utile non superiore a 20 cm con:

- coni connessione via infusione LL femmina
- alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- alette forate sul catetere con sistema di blocco alla posizione desiderata per fissaggio alla cute a profondità variabile
- siringa monouso
- ago di puntura di calibro non superiore a 18 G e lunghezza non inferiore a 6 cm
- filo guida flessibile, con un'estremità a J e una diritta, morbido ma resistente con sistema di introduzione "one hand". La maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione; calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
- dilatatore per introduzione catetere

La classificazione del prodotto offerto dovrà corrispondere a quanto previsto dalla destinazione d'uso e attribuita secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	Max Punti 5	Q1
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	Max Punti 15	Q1
qualità/caratteristiche del materiale del catetere (struttura, capacità antikinking, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta, dimensioni alette di fissaggio, facilità di identificazione vie, ergonomia del cono, dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali)	Max Punti 30	Q1
presenza cavo ECG	Max Punti 5	Q5
caratteristiche del filo guida: morbidezza della punta J e mantenimento della parte spiralata	Max Punti 5	Q1
Presenza prolunghe trasparenti	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 97

LINEE CAPNOMETRICHE CON TECNOLOGIA MICROSTREAM

Pag. 95 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CND Z1203020485

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione singola, con le seguenti caratteristiche:

Linea di campionamento oro-nasale per la rilevazione della capnometria su qualsiasi tipo di paziente (neonato, pediatrico, adulto) tramite l'analisi di un piccolo campione (circa 50 ml. di campionamento). Il prodotto dovrà essere in grado di rilevare la CO₂ anche in caso di bassi flussi, attraverso micro linee di campionamento proposte in diverse soluzioni, utilizzabili in differenti settings operativi come ad esempio: pazienti in anestesia o in rianimazione, pazienti non intubati, pazienti sottoposti ad endoscopia digestiva e monitoraggi a breve o lungo termine.

La tecnologia deve essere compatibile con i moduli capnometrici che utilizzano tecnologia Microstream presente nei sistemi di monitoraggio già in uso presso gli Enti Ospedalieri Liguri.

La Ditta dovrà prevedere la fornitura in comodato d'uso di Monitor Saturimetri Capnometri con tecnologia microstream per i reparti che ne chiedano la dotazione

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale, trasparenza, resistenza allo schiacciamento e flessibilità	Max Punti 10	Q1
Gamma e qualità delle soluzioni proposte	Max Punti 30	Q2
Quantità di campionamento minimo (da scheda tecnica)	Max Punti 25	Q4*
Confezionamento primario e secondario - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 98

SET NEONATALE/PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE 2 – 3 LUMI

CND C01020202- C01020203

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

Set per cateterizzazione venosa centrale a lume multiplo (2 – 3 lumi) per uso neonatale/pediatrico costituito almeno da:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- un catetere in poliuretano a punta morbida a due-tre lumi, uno distale e gli altri prossimali, radio-opaco, dotato di tacche di profondità, tubi di connessione trasparenti con clamp per l'interruzione del flusso, ali di fissaggio integrate per la fissazione del catetere alla cute;
- una guida metallica per metodica Seldinger morbida, in nitinol o acciaio teflonato, con estremità rettilinea e atraumatica; calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere;
- ago per la puntura della vena ecoriflettente con tacche di profondità, compatibile con la guida metallica;
- siringa da 5 ml;
- dilatatori compatibili con la guida metallica.

Materiale: poliuretano, monouso, sterile, apirogeno

Misure catetere: diametro da 3 a 5 Fr lunghezza da 6 a 20 cm

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma (penetranza)	Max Punti 15	Q1
Proprietà eco-riflettenti dell'ago	Max Punti 5	Q1
penetrabilità, atraumaticità ed indeformabilità del dilatatore, eventuali alternative in lunghezza	Max Punti 15	Q1
qualità/caratteristiche del materiale del catetere (struttura, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta, dimensioni alette di fissaggio, facilità di identificazione vie, ergonomia del cono, dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali)	Max Punti 5	Q1
caratteristiche del filo guida (materiale, scorrevolezza, proprietà anti-kinking e anti-sfilacciamento)	Max Punti 15	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

LOTTE NON AGGIUDICATI

ANESTESIA PARTE 1

SCHEDA 99

CND C019003

A) CATETERI PER TERMODILUIZIONE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, materiale radiopaco. Introduzione con tecnica di Seldinger.

Deve comporsi di:

1. catetere a palloncino (capacità palloncino 1,5 ml), Ø 7 Fr, lunghezza standard 110 cm, a 3/4 vie, centimetratura di profondità ogni 10 cm:
 - 2 lumi pressori con raccordo proximale a cono LL e codice colore di identificazione:
 - lume CVP con uscita distale a 30 cm dalla punta
 - lume PAP con uscita distale sulla punta
 - 1 lume di gonfiaggio palloncino con rubinetto a 1 via saldato all'estremità proximale
 - termistore per la lettura della variazione della temperatura
2. siringa di gonfiaggio palloncino, capacità massima 3 ml. con stop a 1,5-2 ml.

B) INTRODUTTORE E GUAINA PER CATETERI PER TERMODILUIZIONE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale emocompatibile, radiopaco, in confezione sterile, monouso. Introduzione con tecnica di Seldinger

1. introduttore di da 8 a 9 Fr, passo 0,5 e lunghezza non superiore a 12 cm, cono LL, alette o occhiello di fissaggio alla cute.
Deve avere:
 - adattatore per il lavaggio continuo dell'introduttore
 - valvola antireflusso per introduzione del catetere di Swan Ganz ad innesto LL o sistema similare sull'introduttore.
- ago di inserimento Ø non superiore a 18 Ga, lunghezza non inferiore a 7 cm
- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida a J ed una dritta, lunghezza adeguata al catetere. Resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione.
- dilatatore di calibro e lunghezza convenienti per l'introduttore
- bisturi monouso per incisione cute

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- guaina di protezione del catetere flessibile allungabile, con innesto sull'introduttore e sistema di contenimento del catetere all'estremità prossimale (per fissaggio a distanze variabili), lunghezza non inferiore a 45 cm, in confezione separata o nel medesimo kit

C) DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER IL RAFFREDDAMENTO INIETTATO PER LA TERMODILUIZIONE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione sterile, monouso, assenza di lattice. Deve essere formato da:

- siringa da 10 ml dotata di:
 - cappuccio isolante
 - corpo isolante
 - pistone ricoperto per garantire l'isolamento termico e proteggere da contaminazioni batteriche
- valvola di controllo antireflusso in materiale emocompatibile
- tubi a serpentina non deformabili con l'alta pressione
- rubinetti LL ad alta pressione per collegamento fra i tubi
- termistore per la lettura istantanea della temperatura dell'iniettato

Il "dispositivo a circuito chiuso" potrà essere fornito sia in confezione separata sia in kit

La ditta aggiudicataria deve fornire l'interfaccia catetere/sistema di monitoraggio ed eventuale contenitore in materiale isolante per ghiaccio, ove necessario

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche del catetere:	punti 35 così suddivisi:	
Flessibilità compatibilmente alla indeformabilità dei lumi interni: il prodotto deve mantenere i lumi interni anche se sottoposto a piegatura	Max Punti 15	Q1
indeformabilità e tenuta del palloncino al volume di gonfiaggio consigliato dopo ripetute manovre di gonfiaggio	Max Punti 15	Q1
qualità delle connessioni (precisione di finitura e robustezza)	Max Punti 5	Q1
Caratteristiche dell'introduttore:	punti 20 così suddivisi:	
conformazione della punta dell'ago di punzione: profilo tagliente in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	Max Punti 5	Q1
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	Max Punti 5	Q1
indeformabilità dell'introduttore: capacità di mantenere i lumi interni in caso di piegatura accidentale	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

caratteristiche del filo guida: morbidezza della punta J e mantenimento della parte spiralata	Max Punti 5	Q1
Caratteristiche del dispositivo di raffreddamento:	punti 10 così suddivisi:	
ergonomicità della siringa	Max Punti 4	Q1
indeformabilità del circuito a pressione	Max Punti 3	Q1
qualità connessione termistore (precisione e robustezza)	Max Punti 3	Q1
Confezionamento		
Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 100
CND C019003
A) CATETERI PER TERMODILUIZIONE A FIBRE OTTICHE
Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile materiale radiopaco, eparinato, Introduzione con tecnica di Seldinger.

Deve comporsi di:

- catetere a palloncino (capacità palloncino 1,5 ml), Ø 7,5 Fr, lunghezza standard 110 cm, a 3/4 vie più fibra ottica per monitoraggio SvO₂ (saturazione venosa mista) in continuo, centimetratura di profondità ogni 10 cm:
 - 2 lumi pressori con raccordo prossimale a cono LL e codice colore di identificazione:
 - lume CVP con uscita distale a 30 cm dall'estremità distale
 - lume PAP con uscita distale sulla punta
 - 1 lume di gonfiaggio palloncino con rubinetto a 1 via saldato all'estremità prossimale
 - termistore per la lettura della variazione della temperatura
 - filamento termico per la misurazione in continuo della CCO, gittata cardiaca
 - termistore a risposta rapida per la misurazione in continuo della REF, frazione di eiezione del ventricolo destro
- siringa di gonfiaggio palloncino, capacità massima 3 ml. con stop a 1,5-2 ml.

B) INTRODUTTORE E GUAINA PER CATETERI PER TERMODILUIZIONE A FIBRE OTTICHE
Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Materiale emocompatibile, radiopaco, in confezione sterile, monouso. Introduzione con tecnica di Seldinger

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

1. introduttore da 8 a 9 Fr, passo 0,5 e lunghezza non superiore a 12 cm, cono LL, alette o occhiello di fissaggio alla cute.
Deve avere:
 - adattatore per il lavaggio continuo dell'introduttore
 - valvola antireflusso per introduzione del catetere di Swan Ganz ad innesto LL o sistema similare sull'introduttore.
2. ago di inserzione Ø non superiore a 18 Ga, lunghezza non inferiore a 7 cm
3. filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida a J ed una diritta, lunghezza adeguata al catetere. Resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione.
4. dilatatore di calibro e lunghezza convenienti per l'introduttore
5. bisturi monouso per incisione cute
6. guaina di protezione del catetere flessibile allungabile, con innesto sull'introduttore e sistema di contenimento del catetere all'estremità prossimale (per fissaggio a distanze variabili), lunghezza non inferiore a 45 cm, in confezione separata o nel medesimo kit

C) DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER IL RAFFREDDAMENTO INIETTATO PER LA TERMODILUIZIONE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione sterile, monouso, assenza di lattice. Deve essere formato da:

- a) siringa da 10 ml dotata di:
 1. cappuccio isolante
 2. corpo isolante
 3. pistone ricoperto per garantire l'isolamento termico e proteggere da contaminazioni batteriche
- b) valvola di controllo antireflusso in materiale emocompatibile
- c) tubi a serpentina non deformabili con l'alta pressione
- d) rubinetti LL ad alta pressione per collegamento fra i tubi
- e) termistore per la lettura istantanea della temperatura dell'iniettato

Il "dispositivo a circuito chiuso" potrà essere fornito sia in confezione separata sia in kit

La ditta aggiudicataria deve fornire eventuale contenitore in materiale isolante per mantenimento temperatura marcatore termico, ove necessario.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche del catetere:	punti 35 così suddivisi:	
Flessibilità compatibilmente alla indeformabilità dei lumi interni: il prodotto deve mantenere i lumi interni anche se sottoposto a piegatura	Max Punti 15	Q1
indeformabilità e tenuta del palloncino al volume di gonfiaggio consigliato dopo ripetute manovre di gonfiaggio	Max Punti 15	Q1
qualità delle connessioni (precisione di finitura e robustezza)	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Caratteristiche dell'introduttore:	punti 20 così suddivisi:	
conformazione della punta dell'ago di punzione: profilo tagliente in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	Max Punti 5	Q1
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	Max Punti 5	Q1
indeformabilità dell'introduttore: capacità di mantenere i lumi interni in caso di piegatura accidentale	Max Punti 5	Q1
caratteristiche del filo guida: morbidezza della punta J e mantenimento della parte spiralata	Max Punti 5	Q1
Caratteristiche del dispositivo di raffreddamento:	punti 10 così suddivisi:	
ergonomia della siringa	Max Punti 4	Q1
indeformabilità del circuito a pressione	Max Punti 3	Q1
qualità connessione termistore (precisione e robustezza)	Max Punti 3	Q1
Confezionamento		
Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 101

CATETERE TUNNELIZZABILE MONO E BILUME PUNTA CHIUSA

CND C010203

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso, radiopaco. Accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger. Materiale compatibile con lunghe permanenze in situ.

- catetere mono e bilume, punta tipo Groshong, con marcature esterne per visualizzare la profondità di inserimento.
- diametro 6 7 8 Fr e lunghezza da 20 a 60 cm
- ago di punzione, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm
- dilatatore per introduzione catetere
- Rispetto della classificazione adeguata (classe III).

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	Max Punti 5	Q1
penetrabilità, atraumaticità ed indeformabilità del dilatatore	Max Punti 10	Q1
qualità/caratteristiche del materiale del catetere (struttura, capacità antikinking, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta, dimensioni alette di fissaggio, facilità di identificazione vie, ergonomia del cono, dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali)	Max Punti 25	Q1
caratteristiche del filo guida: materiale, scorrevolezza, proprietà anti-kinking e anti-sfilacciamento	Max Punti 10	Q1
Facilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago: caratteristiche e funzionalità	Max Punti 10	Q1
Presenza sistema valvolato antipolluzione	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 102
CATETERE TRILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA
GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

CND F900201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso, radiopaco. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. Materiale compatibile con permanenze in situ medio/breve (poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade).

- catetere trilume, disponibile in lunghezze non sup. ai 20 cm con punta aperta e fori laterali
 - coni LL femmina
 - due lumi di misura tale da permettere trattamento dialitico (da almeno 12 G)
 - terzo lume di diametro almeno 16-19 G
 - sistemi di interruzione del flusso sui tubi di raccordo delle vie del catetere al sistema di dialisi
 - alette forate per fissaggio alla cute poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
 - ago di punzione, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- filo guida flessibile, estremità a J e diritta, morbido ma resistente con sistema di introduzione "one hand". La maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione; calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
- dilatatore per introduzione catetere

Nella scheda tecnica deve essere indicata la destinazione d'uso. La classificazione del prodotto offerto dovrà corrispondere a quanto previsto dalla destinazione d'uso e attribuita secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n 46

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	Max Punti 5	Q1
penetrabilità, atraumaticità ed indeformabilità del dilatatore	Max Punti 10	Q1
qualità/caratteristiche del materiale del catetere (struttura, capacità antikinking, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta, dimensioni alette di fissaggio, facilità di identificazione vie, ergonomicità del cono, dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali)	Max Punti 25	Q1
caratteristiche del filo guida: materiale, scorrevolezza, proprietà anti-kinking e anti-sfilacciamento	Max Punti 10	Q1
facilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago: caratteristiche e funzionalità	Max Punti 10	Q1
Presenza sistema valvolato antipolluzione	Max Punti 5	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 103

SISTEMA DI FISSAGGIO FENESTRATO PER PRESIDI DI ACCESSO VASCOLARE PRIVO DI PUNTI DI SUTURA

CND M04010299

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema di fissaggio e protezione adesivo per presidi di accesso vascolare (CVC, PICC, MIDLINE, etc), di conformazione ergonomica, sterile, ipoallergenico, traspirante, atraumatico, ad alta tenuta, fenestrato,

Pag. **104** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

concepito per lunga permanenza e privo di meccanismo di incastro. Il dispositivo deve consentire l'ispezione del sito di ingresso del catetere venoso e deve essere garantito per almeno 7 giorni.
Il dispositivo deve essere disponibile nelle misure pediatriche e per adulto.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
tenuta dell'adesivo	Max Punti 20	Q1
ergonomicità del sistema	Max Punti 25	Q1
atraumaticità alla rimozione	Max Punti 10	Q1
ampiezza della gamma delle misure offerte	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 104

SISTEMI DI STABILIZZAZIONE E PROTEZIONE PER CATETERI EPIDURALI PRIVI DI PUNTI DI SUTURA

CND M04010299

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Struttura in TNT adesivo con almeno una parte fenestrata e trasparente atta all'ispezione del sito di inserzione e del catetere, impermeabile all'acqua, ai batteri e permeabile all'ossigeno

Sistema di fissaggio (senza punti di sutura) che impedisca la dislocazione del catetere, con profilo disegnato specificamente per la medicazione, realizzato in materiale polimerico, ad alta tenuta, a lunga permanenza.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta dell'adesivo	Max punti 20	Q1
Ergonomicità del sistema	Max punti 20	Q1
atraumaticità alla rimozione	Max punti 25	Q1
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

-la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

SCHEDA 105
CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA
GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE (area pediatrica)

CND F900201

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso, radiopaco. Accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger. Materiale compatibile con permanenze in situ medio/lunghe - minimo 30 giorni - (poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade).

- catetere bilume, disponibile nei calibri 7-8-9-10 Fr con punta aperta e fori laterali
 - coni LL femmina
 - lunghezza variabile da 9 cm a 20 cm
 - lumi di misura tale da permettere trattamento dialitico
 - sistemi di interruzione del flusso sui tubi di raccordo delle vie del catetere al sistema di dialisi
 - alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
 - filo guida flessibile, estremità a J e diritta, morbido ma resistente. La maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione; calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
 - dilatatore per introduzione catetere

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	Max Punti 5	Q1
penetrabilità, atraumaticità ed indeformabilità del dilatatore	Max Punti 10	Q1
qualità/caratteristiche del materiale del catetere (struttura, scorrevolezza, atraumaticità e morbidezza della punta, dimensioni alette di fissaggio, facilità di identificazione vie, ergonomia del cono, dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali)	Max Punti 20	Q1
caratteristiche del filo guida: materiale, scorrevolezza, proprietà anti-kinking e anti-sfilacciamento	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Presenza di alette forate e scorrevoli sul catetere con sistema di blocco alla posizione desiderata per fissaggio alla cute a profondità variabile	Max Punti 5	Q5
presenza sistema valvolato antipolluzione	Max Punti 10	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 106

CATETERE A DOPPIA CANNULA CON MANICOTTO TUNNELLIZZABILE A PERMANENZA PER EMODIALISI (area pediatrica)

CND F900202

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso.

Il set per accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger deve contenere:

- n° 2 cateteri radiopachi in poliuretano o silicone, con manicotto di ancoraggio, disponibili in misure da circa 6 Fr a circa 10 Fr e di lunghezza variabile tra circa 10 e circa 70 cm con punta aperta e fori laterali
- 2 aghi di puntura non superiori a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm
- 2 fili guida flessibili ma antikinking, dotati di una estremità a J e l'altra diritta ma morbida, calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
- 2 dilatatori tipo peel away per introduzione catetere.
- Completo di prolunghes di diverso colore per l'identificazione delle due vie.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma (penetranza) ed ecogenicità	Max Punti 10	Q1
capacità anti-kinking della guida	Max Punti 10	Q1
atraumaticità e morbidezza dei cateteri	Max Punti 20	Q1
grado di rastrematura e penetranza dell'introduttore peel-away	Max Punti 15	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

ampiezza di gamma	Max Punti 10	Q3*
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1 Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione	Max Punti 5	Q1

SCHEDA 107
PROLUNGHE NEONATALI E PEDIATRICHE

CND A0302

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Il prodotto deve possedere le seguenti caratteristiche:

- spazio morto estremamente ridotto.
- essere in polietilene, materiale indicato sia per un corretto monitoraggio della pressione cruenta arteriosa sia per le infusioni di soluzioni effettuate con pompa siringa
- essere confezionata in doppio imballaggio sterile.
- avere un'estremità Luer Lock maschio e una Luer Lock femmina.

Misure: - diametro interno 1mm;
 - diametro esterno 2 mm
 - lunghezze disponibili da 15 cm a 200 cm

Monouso, sterili, apirogene,

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
adattabilità ai sistemi di monitoraggio pressorio in uso	Max Punti 20	Q1
qualità/caratteristiche del materiale (robustezza e rigidità tali da limitare i rischi di occlusione del lume)	Max Punti 15	Q1
volume dello spazio morto	Max Punti 20	Q1
Presenza di doppia clip di identificazione, rossa per la via arteriosa e blu per la via venosa.	Max Punti 10	Q5
Confezionamento - Verifica diretta sul campione per valutare: -la robustezza = punti 2 -la struttura (facilità di stoccaggio) = punti 1 -la facilità di apertura = punti 1 -il pronto prelievo del prodotto = punti 1	Max Punti 5	Q1

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Si valuta la MIGLIOR corrispondenza dei parametri in ispezione		
--	--	--

LOTTE DA AGGIUDICARSI AL MINOR PREZZO**AREA RESPIRATORIA****SCHEDA 108**
TUBI PER VENTILAZIONE A METRO**CND R03010204**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In materiale plastico "medical grade" biocompatibile, leggero, atossico, trasparente, flessibile, non conduttivo, tubo corrugato, Ø interno 22 mm, con possibilità di sezione secondo linee predeterminate, disposte ad intervalli fissi. La sezione del tubo deve poter consentire innesti standard (22 F) sui raccordi.

Monouso, pulito, non sterile, confezionato in rotoli/matasse aventi lunghezza minima non inferiore a 3 metri

SCHEDA 109
INNESTI/RACCORDI CONNETTORI PER TUBI DA VENTILAZIONE**CND R0203**Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In materiale plastico "medical grade" atossico,

1. raccordi retti rigidi con innesti standard (innesti M/F)
2. raccordi a T rigidi con innesti standard (innesti M/F)
3. raccordi a Y con innesti standard (innesti M/F) e prese per temperatura/capnografia
4. raccordi standard angolati (M/F) (innesti M/F) per maschera facciale

In confezione singola sterile, monouso

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SCHEDA 110

MANDRINO PREFORMABILE PER INTUBAZIONE

CND R0199

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Mandrino con punta morbida da inserire all'interno del tubo tracheale per garantire la forma.

In confezione sterile, monouso.

Mis. piccola, media, grande per tubi tracheali da 2,5 mm. a 9,0 mm. I.D.

SCHEDA 111

GUAINA-GUIDA PER FIBROSCOPI DI VARIE MISURE

CND R0799

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione sterile monouso, materiale morbido, radiopaco, flessibile, atraumatico, Guaina da inserire su fibroscopio e lasciare in situ come guida per la successiva intubazione o da usare come mandrino in associazione a tubo laringeo o a maschera laringea, interno cavo per consentire l'introduzione del fibroscopio.

Con le seguenti caratteristiche:

- estremità prossimale con adattatore per possibile ossigenazione
- punta forata a margini arrotondati
- lunghezza adeguata per consentire l'introduzione di un tubo endotracheale

SCHEDA 112

CANNULA NASOFARINGEA

CND R010101

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Confezione sterile monouso, materiale istocompatibile, atossico, atraumatico:

- anello di bloccaggio sulla narice
- lunghezza di circa 15 cm

SCHEDA 113

KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MULTIDILATATORE SECONDO CIAGLIA

CND R010601

SCHEDA 114

KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA SECONDO GRIGGS

Pag. 110 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CND R010603

SCHEDA 115
KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA SECONDO FANTONI

CND R010602

SCHEDA 116
KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA SECONDO PERCUTWIST

CND R010699

SCHEDA 117
KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MONODILATATORE

CND R010699

SCHEDA 118
KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA SECONDO BLU DOLPHIN

CND R010699

SCHEDA 119
VALVOLA UNIDIREZIONALE DI HEIMLICH

CND A0680

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Valvola di non ritorno per drenaggio toracico di Heimlich, dotata di doppio raccordo conico, sterile, monouso, latex free.

Capacità di circa 25 ml. senza sacca di raccolta.

SCHEDA 120
SISTEMA PLURIUSO PER VENTILAZIONE MANUALE

CND R03020202

Sistema composto da:

a) pallone autoespansibile

Pag. 111 a 116

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

In materiale plastico “medical grade” atossico, ad uso neonatale, pediatrico e adulto con rilevatore di pressione pretarato a 40 cm di acqua per le misure neonatale e pediatrica e tra 60-70 cm di acqua per la misura adulto, connettore standard per maschere e tubi, collegamento posteriore per ossigeno supplementare e sacca reservoir.

b) sacca reservoir

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Materiale plastico “medical grade” atossico, volume 2.000-2.500 ml

AREA PEDIATRICA RESPIRATORIA

SCHEDA 121**RACCORDO CON GANCIO PER IL CONTROLLO DELL'ASPIRAZIONE PER SONDE
NEONATALI E PEDIATRICHE****CND R0580**

Requisiti minimi obbligatori pena esclusione:

Raccordo con gancio per il controllo dell'aspirazione per sonde da aspirazione neonatali e pediatriche, formato da un unico pezzo capace di agganciarsi ad un supporto pensile. Deve raccordarsi distalmente a sonde di aspirazione di misure variabili, a partire dalle più piccole (da 4 Fr) anche tramite la possibilità di ridurre la lunghezza del presidio stesso, e prossimalmente ad un tubo di raccordo con il sistema di aspirazione.

Fornito di foro per il controllo digitale dell'aspirazione.

Perfetta tenuta/adattabilità ai diversi dispositivi utilizzati

Materiale: medical grade, apirogeno, atossico, clinicamente pulito

SCHEDA 122**TUBO ACCESSORIO PER AEROSOL/OSSIGENOTERAPIA****CND R03010204**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Tubo di connessione tra fonte di flusso e presidi per ventilazione aerosol e ossigeno terapia, flessibile, monouso, trasparente, antingocchiamento, anticollabimento, munito alle due estremità di raccordi universali di facile collegamento ad erogatori di flussi e presidi ventilatori.

Materiale: PVC medical grade, atossico.

Lunghezza: 200 cm. circa

Al fine della accertamento della conformità del prodotto offerto sarà verificata anche l'adattabilità/tenuta delle connessioni mediante prova sulla campionatura

SCHEDA 123
TUBO ACCESSORIO, PER OSSIGENOTERAPIA A FLUSSI MISCELATI

CND R03010204

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Tubo di connessione tra fonti di flusso aria compressa/ossigeno e presidi per ventilazione/ossigenoterapia, monouso. Flessibile, trasparente, antingocchiamento, anticollabimento, munito di raccordo ad "Y" per collegamento da un lato ad erogatori di flusso aria compressa/ossigeno, dall'altro a presidi di ventilazione/ossigenoterapia. Raccordo ad "Y" a circa 50 cm.

Materiale: PVC medical grade, sterile, atossico.

Misure/dimensioni: lunghezza 250 cm circa

Al fine della accertamento della conformità del prodotto offerto sarà verificata anche l'adattabilità/tenuta delle connessioni mediante prova sulla campionatura

**ALTRI DISPOSITIVI
PER ANESTESIA**

SCHEDA 124
TAPPO PER CATETERE O SONDINO NASO-GASTRICO

CND A070501

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Il prodotto offerto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- confezione monouso sterile

Pag. **113** a **116**

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

- raccordo di chiusura a forma conica
- presenza dell'impugnatura

SCHEDA 125
TAPPO DI CHIUSURA CATETERE**CND A070501**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Il prodotto offerto dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- confezione monouso sterile
- attacco di chiusura Luer-Lock Maschio

SCHEDA 126
INCENTIVATORE PER LA GINNASTICA RESPIRATORIA**CND Y030327**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Incentivatore/esercitatore volumetrico per rieducazione respiratoria per esercitare il paziente ad effettuare profonde inspirazioni, prevenendo il collasso alveolare, in modo tale da consentire una riduzione del tempo di recupero post-chirurgico.

Il prodotto offerto dovrà essere realizzato in materiale plastico, antiurto, atossico, "medical grade" trasparente e dovrà essere dotato di tubo e boccaglio. Dovrà avere una forma compatta ed ergonomica, impugnatura incorporata, graduazione stampata di chiara e facile lettura

Il prodotto deve essere monopaziente, pulito, non sterile.

SCHEDA 127
ETICHETTE PER IDENTIFICAZIONE FARMACI SU SIRINGA IN AREE CRITICHE**CND V9099**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

A) ETICHETTE

Etichette autoadesive pre-stampate (su cui è specificato il nome del farmaco) e non (etichetta vuota, ma con codice colore per permettere di identificare la categoria del farmaco), eventualmente personalizzabili (ossia su richiesta possa essere specificato il nome del farmaco), in rotolo, facilmente prelevabili.

Indicazione d'uso: utilizzate per contrassegnare in maniera inconfondibile le siringhe dei farmaci da somministrare ai pazienti in ambito di aree critiche.

Devono essere disponibili:

- Etichette prestampate per i seguenti farmaci:
 1. midazolam ,
 2. propofol,
 3. ketamina
 4. fentanyl

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

5. remifentanyl,
6. morfina
7. sufentanyl
8. rocuronio,
9. cisatracuronio,
10. succinilcolina,
11. atropina
12. ondasetrone,
13. levobupivacaina,
14. carbocaina,
15. bupivacaina,
16. ropivacaina,
17. lidocaina
18. adrenalina
19. dobutamina
20. dopamina
21. noradrenalina
22. neostigmina

➤ Etichette vuote nei seguenti colori:

1. giallo
2. azzurro
3. rosso
4. salmone
5. arancione
6. grigio
7. rosa
8. bianco

Dimensioni: lunghezza compresa tra 25 e 40 mm, altezza compresa tra 10 e 15 mm.

Numero di etichette: rotolo da minimo 500 etichette e massimo 1200 etichette.

Colore dello sfondo: Il colore delle etichette deve seguire il codice colore internazionale (international colour system for syringe labelling, in base al quale il colore corrisponde alla categoria farmacologica di appartenenza che identifica il contenuto/farmaco nelle siringhe) e deve essere abbastanza chiaro da permettere un'agevole lettura di indicazioni aggiuntive inserite con penna nera.

Nel caso di farmaci antagonisti deve essere preferibilmente presente un bordo caratterizzato da bande oblique alternate, di circa 1 mm di spessore, del colore prestabilito per il farmaco e bianche.

Layout etichetta (se pre-stampate):

Carattere - deve essere della massima dimensione possibile, ma con corpo almeno pari a 10 punti, e deve essere usato un carattere sufficientemente chiaro (es. Times New Roman, Helvetica).

Posizione del testo - il testo (nome del farmaco) deve occupare la metà superiore dell'etichetta e non deve sovrapporsi al bordo nel caso degli antagonisti.

Colore - il testo deve essere in colore nero. Le uniche eccezioni sono per le etichette che identificano l'adrenalina e la succinilcolina, le quali devono presentare una banda nera, nella metà superiore dell'etichetta, e il testo deve essere nel colore prestabilito dal codice-colore.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente, su richiesta delle aziende sanitarie, i supporti/caricatori necessari all'utilizzo delle cartucce di etichette:

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**SUPPORTO PER CARTUCCE PICCOLO (minimo 5 rotoli)**

Supporto per minimo 5 rotoli, in acciaio o materiale plastico (tipo plexiglass), lavabile.

Il dispenser deve consentire estrazione facilitata dell'etichetta, preferibilmente effettuabile con una sola mano.

SUPPORTO PER CARTUCCE GRANDE (minimo 10 rotoli)

Supporto per minimo 10 rotoli, in acciaio o materiale plastico (tipo plexiglass), lavabile.

Il dispenser deve consentire estrazione facilitata dell'etichetta, preferibilmente effettuabile con una sola mano.