

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta.

Lotti n° 2

Numero Gara 6966174

LOTTO 1

(Caratteristiche Tecniche generali)

Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Il lotto ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per prelievo ematico preassemblato (ago retto completo di connettore luer e camicia) con dispositivo di sicurezza integrato, aghi a farfalla con sistema di sicurezza, camicie, adattatori luer, provette, occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria e dell'A.U.S.L. Valle d'Aosta.

Il sistema di prelievo deve essere costituito da dispositivi di prelievo (aghi), provette e accessori d'uso e permettere il controllo visivo di corretto accesso in vena.

Tutti i componenti del sistema devono essere in possesso di marcatura CE per il settore di appartenenza (dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro).

I set di prelievo devono essere dotati di meccanismo di sicurezza (o su ago o su camicia) al fine di rispondere al Decreto Legislativo n. 19 del 19.02.2014 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

Il sistema (camicia + ago retto completo di connettore luer) deve essere pre-assemblato con sistema di sicurezza integrato.

Tutti i dispositivi di prelievo (camice, aghi, set di prelievo) devono essere rispondenti alla Direttiva del Consiglio 2010/32/UE.

I dispositivi offerti dovranno essere, a seconda della tipologia, conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 – Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, dal Decreto Legislativo n. 332 del 8/9/2000 (attuazione direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni).

Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.

I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), secondo le classificazioni che seguono:

- gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I";
- le camicie devono essere classificati come "Dispositivi medici non sterili di Classe I";
- tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti;
- per ciascun dispositivo medico e dispositivo medico-diagnostico in vitro, costituente oggetto dell'offerta, la Ditta concorrente dovrà altresì indicare la classificazione CND di appartenenza ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM).

Aghi e provette dovranno essere garantiti sterili e sterilizzati secondo le norme europee.

Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo, destinati a venire in contatto con i liquidi biologici dovranno essere sterilizzati e dichiarati sterili in conformità agli standard di riferimento europei per i Dispositivi Medici:

1. UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione sterile;
2. EN ISO 11137 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 552;
3. EN ISO 11135-1 – Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 550;
4. UNI EN 554 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore 1996.
5. Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono raggiungere o superare un SAL (Sterility Assurance Level) di 10 elevato alla -6;
6. Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono essere conformi alle caratteristiche di sterilità stabilite al "capitolo 8" (Punto 8.1 e 8.2) delle ISO 6710 e "capitolo 9" (punto 9.1, 9.2 e 9.3) delle EN14820 - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

I prodotti del presente lotto che sono richiesti sterili dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino alla data di scadenza .

I prodotti devono essere sottoposti ad un continuo controllo di qualità e la struttura produttiva deve avere ottenuto e mantenuto la piena conformità agli standard qualitativi previsti dalle normative vigenti.

Tutti i dispositivi devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.

L'etichettatura di tutti i prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs 332/2000.

Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti utilizzati ove previsto dalla normativa.

Per ogni prodotto offerto, dovrà essere fornita la dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice (latex free) e di ftalati (ftalato free) sia nella sua composizione, sia nel confezionamento primario.

Il sistema dovrà essere compatibile con le procedure in essere e non alterare in modo sostanziale il normale svolgimento dell'esecuzione dei prelievi.

Le aziende dovranno garantire la compatibilità delle provette e dei contenitori in generale con le strumentazioni analitiche presenti nei laboratori nonché l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi, per l'intera durata della fornitura. Saranno a carico delle ditte gli adattamenti strumentali, le quali, oltre a ciò, dovranno garantire l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

La fornitura dovrà essere corredata da corsi di aggiornamento sulle “buone pratiche” di utilizzo dei dispositivi e da corsi di addestramento all'uso dei dispositivi di sicurezza per gli operatori sanitari. L'Azienda si impegna a fornire un documento completo e dettagliato delle caratteristiche del Corso al fine di permettere alla Commissione Giudicatrice di valutare la completezza e la specificità dello stesso.

I corsi saranno svolti in accordo con la Direzione Sanitaria dei singoli Enti al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema. Più specificamente sarà obbligo delle Aziende produrre la documentazione relativa alla registrazione delle presenze e delle date.

Caratteristiche del meccanismo di sicurezza

Il meccanismo di sicurezza:

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

SUB LOTTO 1A

Camicia con ago retto preassemblato e di connettore luer, dotato di dispositivo di sicurezza integrato (monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato free)

- Il sistema preassemblato dovrà prevedere aghi retti mis. 21 e 22 G con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico.
- L'ago deve essere in acciaio inox, lubrificato, saldamente fissato al supporto, sterile all'interno ed all'esterno con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, parete sottile, il lume dell'ago deve essere privo di imperfezioni e perfettamente levigato, dotato di copriago in materiale plastico atossico.
- L'ago deve essere dotato di una valvola che consenta il “cambio delle provette” durante il prelievo senza che vi sia dispersione di sangue.
- Ogni set deve essere in confezione singola con apertura facilitata, deve riportare sulla confezione secondaria e primaria:
 - la descrizione in italiano del set;
 - le misure espresse in gauge (G), in millimetri dell'ago;
 - il Numero di lotto;
 - La Data di scadenza;
 - Il Codice prodotto.
 - La dicitura “sterile” e “monouso” o il relativo simbolo;
 - il tipo di sterilizzazione;
 - il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;
 - la marcatura C.E.;

ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

I dispositivi del presente sub-lotto devono essere, pena l'esclusione dalla gara, perfettamente adattabili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica di seguito descritte ed offerte .

SUB LOTTO 1B

***Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer
(monouso, sterili, apirogeni, atossici, latex free, ftalato freee)***

Ago a farfalla per prelievo , preassemblato (ago +adattatore luer) , dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato.

Il set dovrà prevedere :

- aghi a farfalla mis. 21 e 23 G con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico, devono essere fabbricati con materiali inerti, apirogeni, atossici.
- L' ago deve essere in acciaio inox lubrificato, con dispositivo di protezione integrato, saldamente fissato al supporto, con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, parete sottile, il lume dell'ago deve essere privo di imperfezioni e perfettamente levigato, lunghezza di circa 20mm, dotato di sistema copriago in materiale plastico atossico.
- Prolunga trasparente in materiale termoplastico inerte atossico, priva di memoria, flessibile ma non collabente alla torsione o tensione, lunga 20 cm $\pm 10\%$.
- Alette antiscivolo, flessibili; il colore delle alette deve rispondere al codice colore secondo gli standard convenzionali.
- Gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A".
- Adattatore luer preassemblato, sterile, monouso, dotato di cappuccio di protezione.

Si richiede un confezionamento non superiore a 100 pz per confezione.

Ogni ago deve essere in confezione singola con apertura facilitata.

Sulla confezione primaria porta-ago dovranno essere inoltre tassativamente indicati:

- la descrizione in italiano dell'ago ;
- le misure espresse in gauge (G), in millimetri ;
- il Numero di lotto ;
- La Data di scadenza;
- Il Codice prodotto.
- La dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo;
- il tipo di sterilizzazione ;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- la marcatura C.E.;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

SUB LOTTO 1C

Camicia Standard monouso per prelievo ematico

Camicia porta aghi monouso, in materiale plastico , deve essere compatibile con gli altri componenti del sistema.

Si richiede un confezionamento non superiore a 250 pz per confezione.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

SUB LOTTO 1D

Connettore luer per prelievo ematico sottovuoto, sterile, monouso

Connettore luer monouso, sterile, munito di sigillo di integrità (cappucci di protezione).

Sulla confezione singola deve essere almeno indicata la data di scadenza, la marcatura di conformità CE.

Si richiede un confezionamento non superiore a 100 pz per confezione.

La camicia porta aghi e il connettore luer devono essere obbligatoriamente compatibili tra loro e con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai produttori ottemperanti alle norme di cui sopra, pena l'esclusione dalla gara.

Fabbisogni:

| Sistema di prelievo in sicurezza | | | | | | |
|--|---|--------|---|---------|---|--------------------------------------|
| | Camicia con ago retto preassemblato, dotato di dispositivo di sicurezza integrato | | Ago a farfalla con dispositivo di protezione integrato completo di adattatore luer, lunghezza tubo circa 20cm \pm 10% | | Camicia Standard monouso per prelievo ematico | Connettore luer per prelievo ematico |
| Misura mm | 21G | 22 G | 21G | 23G | | |
| ASL1 | 203.000 | | 40.000 | | 102.000 | 102.000 |
| ASL2 | 300.000 | | 200.000 | 20.000 | 320.000 | 150.000 |
| - ASL 3 - Evangelico | 81.900 | | 461.530 | 18.028 | 481.750 | 478.700 |
| ASL4 | 69.600 | 1.440 | 70.000 | 6.000 | 213.000 | 155.000 |
| ASL5 | 100.000 | | 220.000 | | 350.000 | 30.000 |
| S.Martino | | | 377.000 | 40.500 | 134.600 | 134.600 |
| Gaslini | | | 12.500 | 2.150 | | |
| Galliera | 150.000 | 10.000 | 120.000 | 10.000 | 20.000 | 10.000 |
| Val d'Aosta | 10.000 | 2.000 | 206.000 | 5.000 | 210.000 | 20.000 |
| Fabbisogno annuale | 914.500 | 13.440 | 1.707.030 | 101.678 | 1.831.350 | 1.080.300 |
| Totale Fabbisogno complessivo quadriennale | 3.658.000 | 53.760 | 6.828.120 | 406.712 | 7.325.400 | 4.321.200 |

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

SUB LOTTO 1E
Fornitura provette per prelievo sottovuoto
(monouso , sterili , latex free)

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE PROVETTE

Le provette di cui alla presente gara, che in ogni caso dovrà corrispondere perfettamente alle norme legislative vigenti in materia, dovranno avere pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche tecniche minimali e indispensabili:

- 1) Provette per "uso diagnostico in vitro":
 - Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (D. Lgs. 332/2000) W050101 dispositivi per raccolta di sangue;
 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W05010102 provette per raccolta di sangue;
 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W0501010199-Dispositivi per raccolta di sangue venoso o arterioso – altri.
- 2) Provetta chiusa, sottovuoto che deve permettere di eseguire il prelievo in modo semplice, rapido, minimizzando il rischio di emolisi e garantendo al personale sanitario ed al paziente adeguata protezione da rischi biologici (nel pieno rispetto delle normative indicate nel D.L. n°81/2008) esenti da lattice nei componenti (latex free) conformi alle norme EN 14820 e ISO 6710 (contenitori monouso per prelievi di campioni ematici di origine venosa).
- 3) Vuoto predeterminato, la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza delle provette;
- 4) Provette sterili in PET (polietilene Tereftalato) o equivalente.
- 5) Le provette per coagulazione, dovranno garantire che il materiale a contatto con il campione non generi "attivazione da contatto" (tecnologia a doppia parete).
- 6) Le provette dovranno essere fornite con almeno due terzi di emivita residua.
- 7) Chiusura di sicurezza (tappo antischizzo esterno), perforabile e riposizionabile. La chiusura, deve in ogni caso garantire ed escludere il contatto con potenziali contaminanti durante le fasi di prelievo , trasporto e trattamento dei campioni biologici .
- 8) Il tappo dovrà essere colorato secondo gli standard ISO.
- 9) Su tutte le provette dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento (che per i laboratori avrà il significato di minima accettabilità del campione).
- 10) Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione).
- 11) Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento.
- 12) Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica a norma.
- 13) Deve essere presentata su ogni singola unità una etichetta riportante:
 - spazio adeguato per riportare gli estremi per l'identificazione del campione e la tracciabilità del prodotto;
 - codice del prodotto;
 - numero di lotto;
 - data di scadenza;
 - dicitura " sterile" , monouso o il relativo simbolo;
 - tipologia dell'additivo se presente ed eventuale concentrazione, se previsto da normativa;
 - volume di prelievo;

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- marchio CE;

ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

- Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura del dispositivo devono essere riportate, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e / o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni dispositivo non è fattibile le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni. Se del caso le istruzioni possono essere fornite sotto forma di simboli.
- Deve essere garantita, attraverso il colore del tappo, la differenziazione di provette con identiche caratteristiche strutturali (adulti, pediatriche, tipi diversi di analisi, destinazioni produttive diverse).

- Le dimensioni delle provette sono indicate per dettaglio e quantità nella tabella "prospetto tipologia provette".
- Scadenza: Deve essere documentata da parte della ditta la durata espressa in mesi prima della scadenza, garantendo la consegna di almeno 2/3 del periodo di validità del prodotto
- Deve essere garantita la fornitura di provette ad aspirazione ridotta per prelievi pediatrici.
- Le provette con destinazioni d'uso speciali, per la determinazione di farmaci, droghe, ormoni e biologia molecolare dovranno possedere adeguata ed idonea certificazione.
- La non interferenza dei gel contenuti nelle provette, con analiti importanti quali ormoni, marcatori cardiaci ecc. deve essere attestata sulla base di specifica documentazione scientifica.
- Adattabilità delle tipologie di provette su tutte le strumentazione presenti in Azienda, e su quelle che saranno aggiudicate a seguito di future procedure di acquisto, (gli eventuali interventi tecnici necessari saranno a totale carico dell'impresa).

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Fabbisogni:

| PROVETTE | Misura mm | ASL1 | ASL2 | ASL 3 Evangelico | ASL4 | ASL5 | Gaslini | Galliera | San Martino | Val d'Aosta | Totale anno | Totale complessivo quadriennale |
|------------------------|-----------|---------|---------|------------------|---------|---------|---------|----------|-------------|-------------|-------------|---------------------------------|
| Chimico clinica | | | | | | | | | | | | |
| Siero attivatore secca | 13x75 | 430.000 | 88.000 | 60.600 | 38.000 | | | | | 100.000 | 716.600 | 2.866.400 |
| | 13x100 | | 72.000 | | 210.000 | | | 90.000 | 88.000 | 39.000 | 499.000 | 1.996.000 |
| Siero attivatore gel | 13x75 | | 150.000 | 131.000 | | | 85.800 | | | | 366.800 | 1.467.200 |
| | 13x100 | 20.000 | 394.000 | 100.700 | | 250.000 | | 300.000 | 230.000 | | 1.294.700 | 5.178.800 |
| Litio eparina | 13x75 | 50.000 | 52.000 | | 6.000 | | | 5.000 | 46.000 | | 407.000 | 1.628.000 |
| | 13x100 | | | 10.200 | 170.000 | | | | | | 180.200 | 720.800 |
| Litio eparina gel | 13x75 | | | | | | 98.200 | | 425.000 | | 523.200 | 2.092.800 |
| | 13x100 | | 90.000 | | | 70.000 | | | | | 160.000 | 640.000 |
| Ematologia | | | | | | | | | | | | |
| Edta K2 | 13x75 | 315.000 | 470.000 | 377.600 | 40.000 | 300.000 | | 1.000 | | | 1.503.600 | 6.014.400 |
| | 13x100 | 15.000 | 59.000 | | 30.000 | | | 85.000 | | | 189.000 | 756.000 |
| Edta K2 + gel | 13x100 | | 30.000 | 16.300 | 18.000 | | | | 24.000 | | 88.300 | 353.200 |
| Edta K3 | 13x75 | | | 88.100 | 162.800 | | 144.800 | 225.000 | 487.000 | 260.000 | 1.367.700 | 5.470.800 |
| | 13x100 | | | 43.500 | | | | | 121.000 | 33.000 | 197.500 | 790.000 |

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

| Coagulazione | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--------|---------|---------|---------|--------|---------|--------|---------|---------|---------|---------|-----------|
| Sodio citrato 3,2%= 109 M | 13x75 | | 180.000 | 250.500 | | | | 140.000 | | 137.000 | 707.500 | 2.830.000 |
| Sodio citrato 3,8%= 129 M | 13x75 | 142.000 | 90.000 | | 83.000 | 200.000 | 29.100 | | 216.000 | 675 | 760.775 | 3.043.100 |
| Glucosio | | | | | | | | | | | | |
| Inibitore della glicolisi | 13x75 | 12.000 | | 11.000 | 3.000 | 20.000 | | 5.000 | 23.000 | 61.000 | 135.000 | 540.000 |
| | 13x100 | | 10.000 | | | | | | | | 10.000 | 40.000 |
| Elementi In Tracce | | | | | | | | | | | | |
| Sodio Eparina 13x100 | | | | | | | | 1.000 | | | 1.000 | 4.000 |

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70

| Parametri soggetti a valutazione | Peso parametro | Criterio di valutazione |
|--|----------------|-------------------------|
| Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, Attestazione, da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze), Corsi ECM rilasciati | 5 | Q2 |
| Modalità dell' apertura/chiusura delle provette con particolare riguardo alla sicurezza, saranno valutate soluzioni documentate che impediscano apertura fortuita (tappo a vite, a pressione, altre tipologie) | 1 | Q1 |
| Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago retto (efficacia , facilità d'uso) | 10 | Q1 |
| Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago a farfalla (efficacia, facilità d'uso) | 10 | Q1 |
| Presenza di documentazione attestante l'assenza di interferenze con le metodiche di analisi (Si – No) | 10 | Q5 |
| Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione. | 3 | Q2 |
| Caratteristiche di duttilità all' uso degli aghi a farfalla (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione, morbidezza delle alette) | 10 | Q1 |
| Agghi a farfalla: Disponibilità di diametro 25 G | 2 | Q5 |
| Caratteristiche di duttilità all' uso degli aghi retti (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione) | 10 | Q1 |
| Disponibilità di colori multipli (Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni dei tappi delle provette) | 9 | Q3* |

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

LOTTO 2
Dispositivi sottovuoto
Contenitori per la raccolta delle urine

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL DISPOSITIVO

Il lotto ha per oggetto la fornitura di dispositivi completi per la raccolta di campioni di urina con provette sotto vuoto occorrenti alle Aziende Sanitarie Liguri e A.U.S.L. Valle d'Aosta .

Tali prodotti devono essere classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D. Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE).

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni dei prodotti durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Sulla singola confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una sicura identificazione del prodotto.

In particolare devono essere riportati:

- nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto;
- marchio CE;
- dicitura "STERILE";
- metodo di sterilizzazione ;
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto/posizione e data di scadenza.

ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Su ogni confezione secondaria , oltre alle indicazioni segnate sulla singola unità, devono essere indicati:

- il numero di pezzi contenuti;
- eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione.

Nella confezione, ove previsto, deve essere presente il foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.

Requisiti tecnici minimi richiesti:

SUB LOTTO 2A
PROVETTE

1. Le **provette sottovuoto** per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto e sterili, latex free compreso il confezionamento primario, monouso.
2. Il materiale deve essere trasparente e di colore neutro (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione.
3. Manufatto, leggero, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano.
4. Di elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
5. Perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie e che entreranno in uso a seguito di nuove procedure di acquisto.

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

6. Le provette per esami culturali devono contenere batteriostatici (ad es. acido borico).
7. Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.
8. In confezioni da 50 o 100 pz.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

1. Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie.
2. Garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza.
3. Essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico.
4. Essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione delle reazioni biologiche.

I colori dei tappi delle provette, devono essere conformi con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710.

SUB LOTTO 2B **CONTENITORE PER URINE e SONDE**

- 1) **contenitore per la raccolta urine**, di idoneo materiale plastico e resistente agli urti, con tappo a vite, sterile, monouso, volume 100-120 ml, con sonda integrata per il trasferimento in provetta. Confezione sterile.
- 2) **Sonda sterile monouso** di campionamento urina confezionata singolarmente.
- 3) **Sonda non sterile monouso** di campionamento urina.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.

Fabbisogni:

| AZIENDE | Provette Urine | | | Contenitori per urine e Sonde | | |
|----------------------------|--|--|-------------------------------------|--|---|--|
| | Senza additivo cilindrica 16x100 10,5ml circa ($\pm 10\%$) | Cilindrica con batteriostatico 16x100 10,5 ml ($\pm 10\%$) | Senza additivo conica 16x100 9,5 ml | Con sonda di prelievo incorporata 100-120 ml | Sonda sterile monouso di campionamento urina confezionata singolarmente | Sonda non sterile monouso di campionamento urina |
| ASL1 | | 103.000 | | 55.000 | 8.000 | |
| ASL2 | 120.000 | | | 50.000 | | |
| - ASL 3 - Evangelico | | 57.000 | 225.000 | 43.131 | | |
| ASL4 | 120.000 | 16.000 | | 62.000 | | 1.000 |
| ASL5 | 100.000 | | | 20.000 | 5.000 | |
| S.Martino | 129.000 | | | 76.000 | 1.500 | 9.000 |
| Galliera | 10.000 | | | 12.000 | 300 | |
| Gaslini | 40.650 | | | 27.000 | 1.000 | 4.800 |
| Val d'Aosta | 117.000 | 3.000 | | | | |
| Totale annuale | 666.650 | 179.000 | 225.000 | 345.131 | 15.800 | 14.800 |
| Totale quadriennale | 2.666.600 | 716.000 | 900.000 | 1.380.524 | 63.200 | 59.200 |

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio: totale punti 70

| Parametri soggetti a valutazione | Peso parametro | Criterio di valutazione |
|--|----------------|-------------------------|
| Caratteristiche del corso di formazione presentato : Contenuti. Ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, attestazione da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze) e Corsi ECM rilasciati | 5 | Q2 |
| Qualità e robustezza del materiale impiegato anche contro eventuali urti | 12 | Q2 |
| Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette | 7 | Q5 |
| Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette | 7 | Q3* |
| Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette | 12 | Q2 |
| Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine (funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta) | 15 | Q2 |
| Sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione | 12 | Q2 |