

**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

## **Capitolato Tecnico Prestazionale**

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di “Materiale di consumo per anestesia e rianimazione e cateteri venosi centrali – AREA VASCOLARE E LOCO-REGIONALE - comprensiva di lotti non aggiudicati area respiratoria” occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'AUSL Valle d'Aosta per un periodo di mesi 36 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12) – II Ed.

Lotti n° 64

N. gara 9116748



## Sommario

<i>1 – Oggetto e durata dell'appalto .....</i>	<i>3</i>
<i>2 – Caratteristiche generali della fornitura .....</i>	<i>5</i>
<i>3 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità.....</i>	<i>6</i>
<i>4 – Obbligazioni specifiche del fornitore .....</i>	<i>7</i>
<i>5 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.....</i>	<i>8</i>
<i>6 – Adempimenti in materia di sicurezza sul lavoro.....</i>	<i>9</i>
<i>7– Modalità e termini di esecuzione della fornitura .....</i>	<i>10</i>
<i>8 – Proprietà dei prodotti.....</i>	<i>11</i>
<i>9 – Servizi accessori. Reportistica.....</i>	<i>11</i>
<i>10 – Penali.....</i>	<i>13</i>
<i>11 – Clausola risolutiva espressa.....</i>	<i>15</i>
<i>12 – Risoluzione .....</i>	<i>17</i>
<i>13 – Recesso .....</i>	<i>18</i>
<i>14 – Garanzia, danni, responsabilità civile e polizza assicurativa .....</i>	<i>19</i>
<i>15- Responsabile della Fornitura.....</i>	<i>20</i>
<i>16 – Subappalto.....</i>	<i>20</i>
<i>17 – Aggiornamento tecnologico.....</i>	<i>21</i>
<i>18 - Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura.....</i>	<i>21</i>
<i>19 – Revisione prezzi e modifiche del contratto ex art. 106, comma 1, lett. a) d.lgs. n. 50/2016 .....</i>	<i>22</i>
<i>20 – Trasparenza, obblighi di osservanza del PTTPC e del Codice di Comportamento .....</i>	<i>23</i>
<i>21– Riservatezza. Obblighi sulla protezione dei dati .....</i>	<i>23</i>



## **1 – Oggetto e durata dell'appalto**

1. Il presente Capitolato Tecnico è relativo ad una gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di Materiale di consumo per anestesia e rianimazione e cateteri venosi centrali – AREA VASCOLARE E LOCO-REGIONALE - comprensiva di lotti non aggiudicati area respiratoria” occorrenti alle AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'AUSL Valle d'Aosta.
2. Con l'aggiudicatario del/i lotto/lotti oggetto di gara SUAR stipula un'unica Convenzione, ai sensi dell'art. 26 della L. n. 488/1999, conforme allo Schema di Convenzione - Allegato
3. La Convenzione ha una durata di mesi 36, con possibilità di una proroga contrattuale per ulteriori 12 mesi.
4. I quantitativi posti in gara sono pertanto riferiti alla copertura dei fabbisogni presunti di massimo 48 mesi (comprensivi, dunque, dell'eventuale esercizio dell'opzione di proroga).
5. La procedura è articolata nei lotti di seguito specificati:

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione sintetica</b>
1	CATETERE MONOLUME PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA
2	CATETERE VENOSO CENTRALE BILUME E TRILUME GIUGULARE/SUCCLAVIA PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO - ADULTI
3	CATETERE VENOSO CENTRALE A QUATTRO LUMI GIUGULARE/SUCCLAVIA PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO - ADULTI
4	CATETERE VENOSO CENTRALE A CINQUE LUMI GIUGULARE/SUCCLAVIA PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO - ADULTI
5	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG
6	CATETERE TUNNELIZZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA
7	CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/ FEMORALE
8	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI
9	SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC 2 E 3 LUMI PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI
10	KIT PROCEDURALE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI
11	SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC) (con possibilità di taglio catetere prossimale al termine dell'impianto)
12	SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (MIDLINE)
13	SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE)
14	SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE) SISTEMA INTEGRATO ALL IN ONE
15	SISTEMA DI FISSAGGIO SOTTOCUTANEO
16	SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI VENOSI CENTRALI E PERIFERICI PRIVI DI PUNTI DI SUTURA
17	SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI ARTERIOSI PRIVI DI PUNTI DI SUTURA
18	AGO - CATETERE PER INCANNULAMENTO RAPIDO (Non Seldinger) ARTERIA RADIALE E



	FEMORALE
19	KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA RADIALE – ADULTI
20	KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA FEMORALE– ADULTI
21	KIT AD UN TRASDUTTORE MONOUSO PER IL RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO
	KIT A DUE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO
	KIT A TRE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO
22	SISTEMI DI FISSAGGIO CATETERI PERIDURALI E PERINEURALI
23	AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA NON TAGLIANTE ATRAUMATICA
24	AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE VARIE MISURE E LUNGHEZZE
25	AGO PER ANESTESIA SUB ARACNOIDEA CON RIDUZIONE DEL CALIBRO IN PUNTA
26	AGHI TUOHY PER PERIDURALE SINGLE SHOT
27	SET CATETERI EPIDURALI
28	SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE CONTINUA
29	AGHI ECOGENICI PER BLOCCHI PERIFERICI
30	AGHI PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE ECOGENICI
31	AGHI ECOGENICI PER BLOCCHI PERIFERICI ANESTETICI ANALGESICI CON PROLUNGA
32	SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO E CATETERE ECOGENICO
33	SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO DI TUOHY E CATETERE ECOGENICO
34	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A FLUSSO VARIABILE (Flussi da 1 a 15 ml/h, 100 ml. e 300 ml)
35	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 0,5 ml/h
36	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 1,5 ml/h
37	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 2 ml/h
38	SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 5 ml/h
39	SET PER CATETERISMO ARTERIOSO NEONATALE E PEDIATRICO A INTRODUZIONE CON LA METODICA DI SELDINGER
40	SET PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG
41	SET CATETERE VENOSO CENTRALE MONOLUME PEDIATRICO E NEONATALE
42	SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC) PEDIATRICO PER ALTI FLUSSI E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI
43	KIT MEDICAZIONE E ASSISTENZA PER ACCESSO VENOSO
44	SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO PERIFERICO AD ALTO FLUSSO
45	CATETERE PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILE MONO O BILUME PUNTA APERTA
46	CATETERE PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA DOTATO DI CUFFIA DI ANCORAGGIO E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI
47	BURETTE GRADUATA PER INFUSIONE CONTROLLATA DI SOLUZIONI ENDOVENESE
48	BURETTE GRADUATA PER EMOTRASFUSIONE
49	SET PER ANESTESIA PERIDURALE PEDIATRICA E NEONATALE
50	AGO PER ANESTESIA CAUDALE PEDIATRICO
51	AGO PEDIATRICO PER ANESTESIA SUB ARACNOIDEA CON PUNTA ATRAUMATICA
52	SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA DIURESIS ORARIA PEDIATRICA E NEONATALE
53	CIRCUITO STERILE PER ANESTESIA PER ADULTI CON FILTRO ANTIBATTERICO ANTIVIRALE, AUTOUMIDIFICANTE
54	CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE



55	CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE NON CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE
56	SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP in maschera
57	UMIDIFICATORI PER NEBULIZZAZIONE A CIRCUITO CHIUSO
58	NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA
59	NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA CON RESPIRATORE O CON SISTEMA PER OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI O CON NASAL CPAP BAMBINI NEONATI
60	SONDA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA (STERILE)
61	CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE (pediatrico)
62	KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MULTIDILATATORE SECONDO CIAGLIA
63	VALVOLA UNIDIREZIONALE DI HEIMLICH
64	TUBO ACCESSORIO, PER OSSIGENOTERAPIA A FLUSSI MISCELATI

6. I fabbisogni complessivi presunti annuali, triennali, quadriennali sono riportati, per singolo Ente sanitario, il dettaglio dell'importo dei singoli lotti (prezzi unitari, importi stimati a base di gara e importi massimi contrattuali) sono rappresentati nell'allegato C "Fabbisogni e basi d'asta".

## **2 – Caratteristiche generali della fornitura**

1. I prodotti oggetto della presente fornitura sono destinati ad essere utilizzati, in campo anestesilogico e rianimatorio, secondo la destinazione d'uso precisata nella scheda di ciascun lotto, dal personale di tutte le AA.SS., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria e dell'AUSL Valle d'Aosta.
2. I prodotti di cui trattasi dovranno, al momento della consegna, possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.
3. Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno possedere, a pena esclusione, le caratteristiche tecniche minime elencate nell'Allegato tecnico in appendice al presente Capitolato
4. Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno:
  - 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 e ftalati;
5. In applicazione dell'art. 68, comma 7 del Codice dei Contratti pubblici può essere ammessa un'offerta anche quando 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. 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



6. I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta.
7. In particolare tutti i prodotti oggetto di gara dovranno essere marcati CE. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione. Si applica il Regolamento MDR (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici e ss.mm.ii., fatte salve le norme relative al periodo transitorio. A decorrere dal 31 dicembre 2027 (per i dispositivi di classe III e per i dispositivi impiantabili della classe IIb, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori) o al 31 dicembre 2028 (per i dispositivi della classe IIb diversi da quelli di cui sopra, per i dispositivi della classe IIa e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.) i dispositivi venduti dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745. La classificazione dei dispositivi offerti dovrà corrispondere a quanto previsto dalla destinazione d'uso e attribuita secondo le regole di classificazione riportate nel suddetto Regolamento secondo i criteri dell'Allegato VIII del MDR (rif. art. 51 del MDR), fermo restando che le disposizioni relative ai dispositivi medici di cui all'art. 120, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino alle date sopraindicate.
8. 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

### **3 – Condizioni della fornitura e limitazione di responsabilità**

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale 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 nel presente Capitolato, pena la risoluzione di diritto della Convenzione di Fornitura 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 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. Il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti delle Amministrazioni Contraenti, o, comunque della SUAR, per quanto di propria competenza, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la SUAR 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 SUAR, 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 SUAR non può in nessun caso essere ritenuta responsabile nei confronti delle altre Amministrazioni contraenti. Inoltre, ogni Amministrazione Contraente può essere considerata responsabile unicamente e limitatamente alle obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di Fornitura da ciascuna emessi.

#### **4 – Obbligazioni specifiche del fornitore**

1. Il Fornitore si obbliga in particolare a:
  - a. fornire i beni e/o a prestare i servizi oggetto della procedura di gara, impiegando tutte le strutture ed il personale necessario per la loro realizzazione secondo quanto stabilito negli Atti di gara;
  - b. sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi e giacenti nei magazzini degli Enti;





- c. eseguire il confezionamento, la consegna del prodotto e la prestazione dei servizi connessi nei luoghi e secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Amministrazione contraente nel rispetto di quanto indicato nel presente atto e relativi allegati e negli OdF;
  - d. eseguire i servizi di trasporto e consegna secondo quanto previsto dagli atti di gara;
  - e. 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 a SUAR di monitorare la conformità delle forniture alle norme previste nella Convenzione e negli Ordinativi di Fornitura e, in particolare, ai parametri di qualità predisposti;
  - f. verificare la completezza e la chiarezza dell'OdF ricevuto;
  - g. comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute;
  - h. 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 impegna a predisporre e trasmettere a SUAR, in formato elettronico, tutti i dati e la documentazione di rendicontazione delle forniture secondo quanto previsto al successivo articolo 9.

#### **5 – 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 suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
- 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.

#### **6 – 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 all'interno degli enti sanitari; in tal senso dovrà adottare adeguate misure di sicurezza atte ad evitare qualsiasi rischio a terzi nell'area di lavoro di propria competenza.
5. In ordine al computo degli oneri della sicurezza, trattandosi di fornitura senza posa in opera, SUAR non ha redatto il DUVRI Preliminare (Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze); resta tuttavia onere di ogni Amministrazione contraente, ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D.Lgs. 81/2008 ss.mm.ii., valutare, all'atto dell'emissione dell'OdF, la



sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo contratto di fornitura non prevedibili al momento dell'indizione della presente gara; qualora l'Ente ritenga sussistere detti rischi da interferenza dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il relativo D.U.V.R.I. che sarà allegato all'OdF quale parte integrante dello stesso. Detto D.U.V.R.I., sottoscritto per accettazione dal Fornitore aggiudicatario, andrà ad integrare gli atti contrattuali. Ai fini della determinazione dei costi dei rischi specifici da interferenza si dovrà far riferimento, laddove possibile, al prezziario regionale in vigore, diversamente dovranno essere effettuate singole analisi prezzi sulla base di esperite indagini di mercato.

### **7 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura**

1. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura oggetto della Convenzione in tutti i luoghi che verranno indicati negli Ordinativi di Fornitura e/o nelle Richieste di Consegna emesse da ciascuna Amministrazione contraente, 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.
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.
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. È 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 10.

## **8 – Proprietà dei prodotti**

1. 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. Nei casi specificati di beni forniti in comodato d'uso gratuito la proprietà resta in capo al fornitore.

## **9 – Servizi accessori. Reportistica**

1. Contatti del Fornitore e reportistica alle Amministrazioni contraenti

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alle Amministrazioni, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da queste assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), informazioni (anche sottoforma di report) relative:



- a. alle forniture comprese in Convenzione;
  - b. alle modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari;
  - c. alle modalità di inoltro dei reclami;
  - d. alle modalità di compilazione delle singole Richieste di Consegna;
  - e. al canale prescelto per l'emissione dell'ordine (PEPPOL, PEC ecc.) e ai fini del rispetto della normativa vigente in materia di tracciabilità degli ordini (NSO);
  - f. tutti i dati necessari agli adempimenti normativi previsti in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
2. Il Fornitore ha l'obbligo di fornire informazioni e mantenere aggiornate le strutture sanitarie destinatarie dei prodotti aggiudicati su qualsiasi evento di carattere non ordinario concernente i beni oggetto della fornitura compresi negli Ordinativi di fornitura; modalità di contatto con la propria struttura organizzativa (gestione ordini, magazzini, logistica) con indicazione dei relativi orari modalità di inoltro dei reclami; ogni altro aspetto concernente gli adempimenti contrattuali.
3. Report a SUAR
- Il Fornitore ha l'obbligo di fornire alla SUAR, a semplice richiesta e nel rispetto del termine da questa assegnato (pena l'applicazione delle penali di cui oltre), la reportistica (dati di dettaglio nonché aggregati e riassuntivi delle prestazioni contrattuali in formato elettronico anche editabile) relativa agli OdF ed alle RdC ricevuti con indicazione, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, almeno dei seguenti dati:
- a. Amministrazione contraente che ha emesso OdF ed RdC
  - b. Data ricezione OdF ed RdC
  - c. Dettaglio delle forniture ordinate con indicazione della quantità
  - d. Importi fatturati a ciascuna Amministrazione contraente
  - e. Eventuali contestazioni e/o applicazioni di penali da parte delle Amministrazioni contraenti.
4. In caso di incompletezza e/o difformità dei dati trasmessi il Fornitore è tenuto a consegnare i dati completi e/o corretti entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di SUAR, salva l'applicazione delle penali di cui oltre.
5. Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione può altresì essere effettuato da SUAR anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio.



## 5. Materiale per il sito

Il Fornitore ha l'obbligo di fornire a richiesta di SUAR nel termine di 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta, 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:

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

## **10 – Penali**

1. Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza ed alla specificità delle prestazioni, e non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione e documentazione comprovante all'Amministrazione richiedente) od imputabili all'Amministrazione, in ogni caso di inadempimento alle obbligazioni contrattuali nascenti dalla presente Convenzione, dagli atti dalla stessa richiamati e dai singoli OdF, sono applicate le seguenti penali.
2. L'Amministrazione contraente potrà applicare, a seguito di debita motivazione, le seguenti penali:
  - a. in caso di ritardo sulle consegne non imputabile alla Amministrazione ovvero a forza maggiore o caso fortuito, per ogni giorno solare una penale pari allo 0,5% dell'ammontare netto contrattuale e, comunque, in misura non superiore complessivamente al 10% dello stesso ammontare netto contrattuale. In caso di ripetuti ritardi, per ogni Amministrazione contraente, è riservata la facoltà di considerare risolto il contratto, con conseguente richiesta a SUAR 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, l'Amministrazione contraente 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.
3. Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al termine stabilito per l'invio della reportistica di cui all'art. 10 "Servizi accessori Reportistica" la SUAR applica al Fornitore una penale di Euro 200,00.
  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. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati per iscritto al Fornitore da parte delle Amministrazioni Contraenti (da inviare per conoscenza anche a SUAR) o da SUAR; il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di giorni 2 (due) lavorativi dalla ricezione della stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate al Fornitore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'ammontare delle penalità è addebitato sul corrispettivo delle fatture da liquidare o sul deposito cauzionale, salvo il diritto di risoluzione della Convenzione in relazione alla gravità ravvisata. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia di esecuzione, il soggetto aggiudicatario dovrà provvedere alla ricostituzione del stesso nel suo originario ammontare
  6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.
  7. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle singole Amministrazioni e/o di SUAR a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
  8. SUAR 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.
  9. SUAR, per quanto di sua competenza, può applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) dell'importo massimo complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dall'Amministrazione Contraente. Resta fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.



10. Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore all'importo sopra previsto comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o della Convenzione per grave ritardo. In tal caso SUAR ha facoltà di ritenere definitivamente la cauzione, e/o l'Amministrazione contraente di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

### **11 – Clausola risolutiva espressa**

1. Ai sensi dell'art. 1456 c.c. le singole Amministrazioni Contraenti possono risolvere di diritto, in tutto o in parte, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, i singoli OdF previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:
  - a. applicazione di penali da parte dell'Amministrazione Contraente per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore del singolo OdF;
  - b. ripetute inosservanze dei termini di consegna dei prodotti, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - c. reiterati ed aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
  - d. gravi inadempienze, frodi o gravi negligenze, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
  - e. violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
  - f. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo OdF, ai sensi dell'articolo "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - g. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore" della Convenzione di fornitura;
  - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e quanto dichiarato in sede di gara;
  - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti nell'Allegato tecnico del presente Capitolato;
  - j. indisponibilità non temporanea o impossibilità della fornitura di cui all'art. 18;
  - k. casi previsti dall'art. 108, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016
  - l. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 L. n. 136/2010
  - m. risoluzione della Convenzione di Fornitura da parte di SUAR.
2. Ai sensi dell'art. 1456 c.c., SUAR può risolvere di diritto, in tutto o in parte, la Convenzione di fornitura, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa comunicazione scritta all'indirizzo PEC del Fornitore, nei seguenti casi:





- a. applicazione di penali da parte di SUAR e/o delle singole Amministrazioni Contraenti per un importo complessivo superiore alla misura del 10% del valore della Convenzione stipulata con il Fornitore;
  - b. accertamento della non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara di cui alle premesse;
  - c. mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva" della Convenzione di fornitura;
  - d. mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza della Convenzione, ai sensi dell'articolo 14 "Garanzia. Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
  - e. azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro le Amministrazioni Contraenti, ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
  - f. nel caso in cui almeno 1 (una) Amministrazione abbia risolto il proprio OdF ai sensi delle disposizioni che precedono;
  - g. qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;
  - h. mancata rispondenza tra i prodotti forniti e i prodotti offerti in sede di gara;
  - i. perdita dei requisiti minimi dei prodotti offerti previsti dal Capitolato Tecnico
  - j. subappalto non autorizzato
  - k. transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, eseguite in violazione dell'art. 3 della L.n. 136/2010
  - l. nei casi previsti dall'art. 108 comma 2 D. Lgs. n. 50/2016
  - m. violazione, da parte del Fornitore e/o dei soggetti di cui si avvale per l'esecuzione del contratto delle disposizioni del PTPC e del Codice di Comportamento di Regione Liguria
  - n. in tutti gli altri casi di cui alla documentazione di gara ove la risoluzione di diritto sia espressamente comminata.
3. La risoluzione della Convenzione comporta la risoluzione dei singoli Contratti di fornitura; in tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità della fornitura in favore dell'Amministrazione sino all'individuazione di un nuovo Fornitore.
4. Non potranno essere intese quale rinuncia ad avvalersi della clausola di cui al presente articolo eventuali mancate contestazioni e/o precedenti inadempimenti per i quali SUAR e/o l'Amministrazione contraente non abbiano ritenuto di avvalersi della clausola medesima e/o atti di mera tolleranza a fronte di pregressi inadempimenti del Fornitore di qualsivoglia natura.
5. Nel caso di risoluzione SUAR e/o le Amministrazioni contraenti si riservano ogni diritto al risarcimento dei danni subiti ed in particolare si riservano di esigere dal Fornitore il rimborso di eventuali spese eccedenti rispetto a quelle che avrebbe sostenuto in presenza di un regolare adempimento della fornitura.



## 12 – Risoluzione

1. Salvo quanto previsto all'art. 11 "Clausola Risolutiva Espressa", in caso di inadempimento del Fornitore ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione di fornitura, SUAR ha la facoltà di comunicare al Fornitore, a mezzo PEC, una diffida ad adempiere ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, SUAR ha la facoltà di considerare risolta di diritto la convenzione, in tutto o in parte, per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno.
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche ad uno solo degli obblighi assunti con il singolo OdF, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di comunicare al Fornitore, tramite PEC, una diffida ad adempiere, ai sensi dell'art. 1454 c.c.; qualora l'inadempimento si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a 15 (quindici giorni) che sarà assegnato con la predetta comunicazione, l'Amministrazione Contraente ha la facoltà di considerare risolta di diritto, in tutto o in parte, l'OdF per grave inadempimento e, conseguentemente, il Fornitore è tenuto al risarcimento del danno. Nell'ipotesi di risoluzione parziale dell'OdF, l'Amministrazione Contraente resta obbligata per la restante parte del proprio OdF.
3. Salvo non sia diversamente disposto da parte di SUAR, la risoluzione della Convenzione determina l'impossibilità di utilizzo da parte delle singole Amministrazioni Contraenti che quindi non potranno emettere nuovi OdF. La Convenzione tuttavia, continuerà a regolare gli OdF emessi in data anteriore alla risoluzione sino alla loro scadenza.
4. La risoluzione della Convenzione legittima le singole Amministrazioni Contraenti alla risoluzione del proprio OdF a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura residui in favore delle Amministrazioni Contraenti.
5. In tutti i casi di risoluzione della Convenzione e/o dell'/degli Ordinato/i di Fornitura, SUAR e, attraverso di essa, le Amministrazioni Contraenti hanno diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo dell'/degli OdF risolto/i.
6. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore tramite PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della medesima Amministrazione Contraente e/o di SUAR al risarcimento dell'ulteriore danno.
7. Nei casi di risoluzione di OdF da parte delle Amministrazioni Contraenti, queste dovranno darne tempestiva comunicazione a SUAR onde consentire le modifiche sul NECA.
8. In caso di contestuale inadempimento del Fornitore nei confronti di una pluralità di Amministrazioni contraenti le procedure per la qualificazione dell'inadempimento, la determinazione del danno e la competenza per le conseguenti azioni (compresa la risoluzione) sono svolte di norma unitariamente e in via esclusiva da SUAR.



9. Resta inteso che SUAR e/o ciascuna Amministrazione Contraente, si riservano di segnalare all'ANAC eventuali inadempimenti che abbiano portato alla risoluzione della Convenzione o degli OdF.
10. SUAR, ai sensi dell'art. 53 comma 16 ter D.Lgs. n. 165/2001, dichiara la nullità della convenzione nel caso in cui si accerti che il Fornitore ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo o ha attribuito incarichi, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di impiego, ad ex dipendenti di pubbliche amministrazioni che hanno esercitato nei confronti del medesimo poteri autoritativi o negoziali.

### **13 – Recesso**

1. SUAR ha diritto di recedere unilateralmente dalla Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso mediante comunicazione scritta alla PEC del Fornitore nei casi di giusta causa, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
  - a. il deposito contro il Fornitore di un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
  - b. la perdita da parte del Fornitore dei requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici e, comunque, di quelli previsti dal Bando di gara e dal Disciplinare di gara relativi alla procedura attraverso la quale è stato scelto il Fornitore medesimo;
  - c. la condanna di taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o dell'Amministratore Delegato o del Direttore Generale o del Responsabile tecnico del Fornitore, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero l'assoggettamento dei medesimi alle misure previste dalla normativa antimafia;
  - d. per le Convenzioni sottoscritte in via di urgenza ai sensi dell'art. 92 comma 3 D.Lgs. n.-159/2011 SUAR ha altresì diritto di recedere in caso di sussistenza delle cause di ostatività come risultanti dalla informativa antimafia.
2. Il recesso esercitato ai sensi del comma 1 non comporta alcun onere per la SUAR e le Amministrazioni Contraenti, salvo il pagamento delle prestazioni effettuate.
3. SUAR ha inoltre diritto di recedere nei casi e con le modalità di cui all'art 109 D.Lgs. n.-50/2016.



4. In tutti i casi di recesso, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione Contraente delle prestazioni già eseguite, purchè effettuate a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni fissate nella presente Convenzione, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga all'art. 1671 c.c.
5. Qualora SUAR receda alla Convenzione ai sensi dei commi precedenti, non potranno essere emessi nuovi OdF e le singole Amministrazioni Contraenti potranno a loro volta recedere dai singoli OdF già emessi previa comunicazione alla PEC del Fornitore.
6. Dalla data di comunicazione del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per le Amministrazioni contraenti.
7. Non è ammesso il recesso unilaterale del Fornitore. La comunicazione di recesso unilaterale che dovesse essere eventualmente effettuata dal Fornitore prima dell'inizio dell'esecuzione od in corso di esecuzione della fornitura/servizio sarà considerata quale inadempimento contrattuale e come tale gestito da SUAR e/o dalle singole Amministrazioni Contraenti ai sensi dell'art. 12.

#### ***14 – Garanzia, danni, responsabilità civile e polizza assicurativa***

1. I prodotti forniti devono essere garantiti da ogni difetto imputabile alle procedure di fabbricazione, di immagazzinamento o installazione da parte del Fornitore.
2. Il Fornitore presta tale garanzia per il periodo indicato in offerta dalla data di consegna.
3. Durante il periodo di garanzia l'eventuale rottura o malfunzionamento non imputabile all'Amministrazione contraente comporterà l'obbligo per il Fornitore, di sostituire il prodotto con un altro nuovo di fabbrica, coperto da garanzia per l'intero periodo previsto dal precedente paragrafo (o per il maggior periodo eventualmente offerto).
4. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Amministrazioni contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
5. Il Fornitore:
  - manleva e tiene indenne SUAR 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;
  - garantisce ciascun prodotto offerto e per tutta la durata della Convenzione per:
    - vizi e difetti di funzionamento (ai sensi dell'art. 1490 del c.c.);
    - mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui il prodotto è destinato (ai sensi dell'art. 1497 del c.c.).



6. Il Fornitore, inoltre, dichiara di essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa, per l'intera durata della Convenzione e di ogni Ordinativo di Fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo Fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. In particolare detta polizza tiene indenne le Amministrazioni contraenti, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Amministrazioni contraenti, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui alla Convenzione ed ai singoli Ordinativi di Fornitura. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale, per le Amministrazioni contraenti e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, la Convenzione ed ogni singolo Ordinativo di Fornitura si risolve di diritto con conseguente ritenzione del rateo della cauzione non ancora svincolata dall'avanzamento dell'esecuzione, prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

#### **15 - Responsabile della Fornitura**

1. Il Fornitore nomina un Responsabile della Fornitura, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate:
  - a) supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli OdF;
  - b) pianificazione delle consegne;
  - c) risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di SUAR;
  - d) monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza per tutto il periodo di efficacia dei singoli OdF;
  - e) implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
  - f) invio della reportistica di cui all'art. 10 al fine di verificare l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i.

#### **16 – Subappalto**

1. L'affidamento in subappalto è sottoposto ai limiti ex art. 105 D.Lgs. n. 50/2016.
2. L'affidamento delle suddette attività a terzi non comporta alcuna modifica agli obblighi e agli oneri contrattuali del Fornitore, che rimane responsabile in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti, per quanto di rispettiva ragione, per l'esecuzione di tutte le attività contrattualmente previste.
3. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alle Amministrazioni Contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività
4. I subappaltatori debbono mantenere per tutta la durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura, i requisiti previsti richiesti per la partecipazione a gare d'appalto per beni e servizi pubblici.



5. La cessione in subappalto di attività deve essere approvata da SUAR. Qualora il Fornitore ceda in subappalto attività senza la preventiva approvazione, è facoltà della SUAR risolvere la Convenzione e delle singole Amministrazioni contraenti risolvere gli Ordinativi di Fornitura.

#### **17 – Aggiornamento tecnologico**

1. Il Fornitore si impegna ad informare periodicamente e tempestivamente la SUAR e le Amministrazioni Contraenti sulla evoluzione tecnica dei prodotti oggetto della Convenzione di fornitura e delle conseguenti possibili variazioni da apportare ai prodotti ed alla prestazione dei servizi oggetto della medesima Convenzione.
2. Nel caso vengano introdotti sul mercato prodotti innovativi in continuità progettuale rispetto al prodotto aggiudicato, il Fornitore, previa valutazione di scheda tecnica è tenuto ad immettere nella fornitura (a titolo di affiancamento e/o sostituzione), il prodotto innovato alle stesse condizioni contrattuali, previa formale autorizzazione da parte di SUAR.

#### **18 - Indisponibilità temporanea del prodotto, indisponibilità e/o impossibilità della fornitura**

1. Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali (es. rotture di stock) il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto a S.U.A.R 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 S.U.A.R.
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 S.U.A.R. procederà alla risoluzione della convenzione stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 11 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. 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.

#### **19 – Revisione prezzi e modifiche del contratto ex art. 106, comma 1, lett. a) d.lgs. n. 50/2016**

1. Qualora si verificano aumenti o diminuzioni nel costo dei fattori produttivi tali da determinare un aumento o una diminuzione del prezzo complessivo contrattualizzato, SUAR, previa adeguata istruttoria, può riconoscere una revisione del prezzo medesimo .
2. La revisione può essere accordata solo per la differenza che eccede la normale alea del contratto. Nella normale alea contrattuale sono ricompresi a titolo esemplificativo le dinamiche inflattive stimate dalle istituzioni nazionali e sovranazionali, gli aumenti relativi alla applicazione dei CCNL e ogni altro elemento prevedibile con la normale diligenza del buon padre di famiglia.
3. La revisione può essere riconosciuta nei contratti di durata superiore all'anno e può essere richiesta dal Fornitore una sola volta per ciascuna annualità, a partire dalla seconda annualità contrattuale.
4. Per la determinazione del quantum della revisione SUAR farà puntuale riferimento agli incrementi dei singoli componenti di costo rispetto a quanto attestato in sede di offerta e acquisirà eventuale documentazione probatoria. SUAR potrà altresì tenere conto di prezzi standard rilevati dall'ANAC, di elenchi prezzi rilevati dall'ISTAT o della differenza dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo rilevato al momento della stipula e al momento della richiesta di revisione.
5. SUAR ha facoltà di denegare richieste di revisione in aumento dei prezzi contrattualizzati nei casi in cui il valore di utile dichiarato in sede di offerta sia anormalmente alto (uguale o maggiore del 10%) chiedendo che l'aumento sia in tutto o in parte riassorbito dall'Appaltatore.
6. In considerazione del fatto che la fornitura *de qua* ha ad oggetto impianti/dispositivi il cui utilizzo dipende dalle patologie dei singoli pazienti, non è possibile stimare con certezza il





fabbisogno futuro e, conseguentemente, il contratto potrà subire modifiche senza limiti di importo ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 106, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 50/2016.

## **20 – Trasparenza, obblighi di osservanza del PTPC e del Codice di Comportamento**

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione della Convenzione di fornitura rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Il Fornitore si obbliga, nell'esecuzione del contratto, ad osservare il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT), approvato con D.G.R. n.360 del 27 aprile 2022, nonché il Codice di Comportamento del personale della Giunta della Regione Liguria, approvato con D.G.R. n. 187 del 12 marzo 2021. In particolare, l'impresa partecipante alla gara conforma la propria condotta a principi di legalità, trasparenza e correttezza.
3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
3. Il Fornitore, salvi ed impregiudicati gli obblighi legali di denuncia alla competente Autorità Giudiziaria, segnala tempestivamente all'Amministrazione qualsiasi fatto o circostanza di cui venga a conoscenza, anomalo, corruttivo o costituente altra fattispecie di illecito ovvero suscettibile di generare turbativa, irregolarità nell'esecuzione del contratto ivi compresa la presenza e/o sopravvenienza di una situazione di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 42 D. Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii. Il legale rappresentante dell'impresa è chiamato ad informare tutto il personale di cui si avvale circa l'osservanza degli obblighi sopra richiamati e vigila scrupolosamente sulla loro osservanza.
4. Qualora il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del presente Atto lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 c.c., per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

## **21 – Riservatezza. Obblighi sulla protezione dei dati**

1. Qualora, in relazione all'esecuzione della Convenzione e/o degli Ordinativi di fornitura, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui SUAR o le Amministrazioni



contraenti risultano titolari, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016.

2. In osservanza del principio di responsabilizzazione (accountability) di cui all'art. 5, comma 2 del Regolamento Europeo, il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi derivanti dall'art. 28 del Regolamento Europeo e relative norme di armonizzazione, in particolare:
  - a. 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;
  - b. non trattare i dati dell'interessato/utente oltre al tempo strettamente necessario ad espletare le citate attività;
  - c. 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, in caso di conservazione digitalizzata, le norme vigenti in materia di sicurezza ivi incluse quelle previste per le banche dati;
  - d. 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;
  - e. 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;
  - f. adottare le misure di sicurezza richieste ai sensi dell'art. 32 del Regolamento;
  - g. adottare, se previsto per legge, il Registro delle attività di trattamento ai sensi dell'art. 30 par. 2 del Regolamento Europeo;
  - h. rispettare le condizioni previste dal Regolamento Europeo in caso di ricorso ad un altro Responsabile del trattamento;
  - i. 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;
  - j. garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 32 a 36 (con particolare riferimento all'art. 33, par. 2).
3. Il Fornitore 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.



4. In coerenza con quanto previsto dal Regolamento UE n. 679/2016, i compiti e le funzioni conseguenti alla designazione a Responsabile del trattamento consistono, a titolo esemplificativo:
- a. nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE n. 679/2016;
  - b. nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
  - c. nel dare direttamente riscontro orale, anche tramite propri incaricati, alle richieste verbali dell'interessato ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016;
  - d. nel trasmettere a SUAR e/o alle Amministrazioni contraenti, con la massima tempestività, le istanze dell'interessato per l'esercizio dei diritti ai sensi del Regolamento UE n. 679/2016, che necessitino di riscontro scritto, in modo da consentire agli stessi di dare riscontro all'interessato nei termini stabiliti dal Regolamento; nel fornire altresì a SUAR tutta l'assistenza necessaria, nell'ambito dell'incarico affidato, per soddisfare le predette richieste;
  - e. nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite;
  - f. nel consentire a SUAR o alle Amministrazioni contraenti, l'effettuazione di verifiche periodiche circa il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali, fornendo alla stessa piena collaborazione;
  - g. su richiesta di SUAR o delle Amministrazioni contraenti, assistere quest'ultimo, fornendo tutta la documentazione richiesta, nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personali, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, SUAR, nonché le Amministrazioni Contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione ed i singoli Ordinativi di Fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.



## **Allegato tecnico**

### **A. NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

**Le norme richieste, se non altrimenti specificato, si riferiscono alle loro versioni più recenti.**

### **B. DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA, PENA ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA**

**Tutta la documentazione elencata nel presente Allegato tecnico:**

- a. deve essere necessariamente posseduta ed inserita in Offerta tecnica entro i termini previsti dal bando;
- b. deve essere chiara e leggibile senza alcun tipo di sgranatura e/o cancellazioni.
- c. deve essere necessariamente presentata in lingua italiana o nelle lingue richieste dallo Stato membro dell'Unione Europea sul cui mercato il prodotto è immesso o messo a disposizione con la relativa traduzione in italiano. Per i soli certificati UE ed i relativi allegati (es. rapporti di prova) è ammesso l'utilizzo della lingua inglese.

### **C. IMBALLAGGI ED ETICHETTATURA**

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

Confezione primaria

Confezione secondaria

Sulle singole confezioni dovranno essere riportate, in lingua italiana o tramite gli appositi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Tipo e modello
- Dicitura “sterile” - tipo di sterilizzazione – numero lotto – data di scadenza
- Dicitura “monouso” (ove previsto)
- Nome e indirizzo del fabbricante
- Luogo di fabbricazione
- Indicazione della presenza o dell'assenza di lattice e ftalati (anche attraverso specifica simbologia)
- Marchio CE e codice numerico identificativo dell'Organismo notificato di certificazione
- 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

Caratteristiche della confezione multipla:

- dovrà essere realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta
- dovrà essere costituita da materiale sufficientemente resistente, tale da garantire una corretta conservazione del contenuto, ed un facile immagazzinamento per sovrapposizione
- dovrà riportare, in lingua italiana o tramite la specifica simbologia, le seguenti indicazioni:
  - tutte le indicazioni presenti sulle confezioni (vedi sopra)
  - il codice prodotto attribuito dal fabbricante
  - il numero di unità contenute in ciascuna confezione
  - eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto
  - Codice a barre

Tutte le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile; non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Confezionamento terziario: Imballaggio per il trasporto

- Dovrà essere costituito di materiale tale da proteggere efficacemente il contenuto durante trasporto, carico, scarico e immagazzinamento del prodotto
- Dovrà consentire una facile individuazione del materiale contenuto (tipo e misura)

## D. - CAMPIONATURA

Ai fini della validazione e valutazione delle funzionalità dei prodotti offerti nonché dell'attribuzione dei punteggi tecnici, le ditte concorrenti dovranno presentare idonea Campionatura per ciascun lotto a cui si concorre ed eventuale materiale dimostrativo a supporto.

La Commissione giudicatrice, qualora ne ravvisi la necessità, si riserva altresì la possibilità di richiedere ulteriori campioni (sempre a titolo gratuito), per una più puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti.

Per **ciascun** lotto sono richiesti **n. 3 (tre) campioni** nelle misure di maggior uso, secondo le modalità sottoriportate.

La Campionatura, inviata a titolo gratuito comprese le spese di spedizione, senza alcun onere per la SUAR., dovrà pervenire presso la sede operativa di Via G. D'Annunzio n° 64 – 6° piano 16121 Genova – entro il termine di scadenza delle offerte.



**Orario di ricezione campioni: Ufficio Protocollo -dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00**

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.

Il plico dovrà essere contrassegnato con il titolo della procedura ed il numero di gara e dovrà riportare i seguenti elementi:

- il nome del prodotto e relativo codice offerto;
- il nome della ditta;
- il numero del lotto.

In particolare:

- ⇒ le confezioni oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile), la ragione sociale della ditta offerente, il numero del lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce in modo da abbinare immediatamente il campione con la corrispondente ditta.;
- ⇒ ogni campione dovrà:
  - essere in confezione originale e negli imballaggi originali e ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; 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;
  - essere del tutto identico ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
  - possedere validità residua non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.

Con particolare riferimento ai Lotti che prevedono anche la concessione in comodato di apparecchiature, la ditta, se richiesto dalla Commissione, dovrà permettere la visione del funzionamento del sistema tecnologico proposto.



Nelle schede seguenti sono riportate per ciascun lotto di gara le caratteristiche tecniche di minima e gli elementi soggetti a valutazione qualitativa

## **LOTTE DA AGGIUDICARSI CON IL CRITERIO DELL'OFFERTA ECONOMICAMENTE PIÙ VANTAGGIOSA**

# **AREA VASCOLARE**

## **LOTTO 1 CATETERE MONOLUME PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA**

### 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). Sistema valvolato anti polluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago o sistema equivalente.

Catetere monolume, diametri 5 e 6 Fr, lunghezza globale non superiore a 20 cm con:

- ✓ cono LL femmina
- ✓ alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
- ✓ alette forate sul catetere con sistema di blocco alla posizione desiderata per fissaggio alla cute a profondità variabile
- siringa monouso
- ago di puntura, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm
- 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





Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
dimensione, distanza, posizionamento e finitura dei fori distali	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e scorrevolezza (assenza di asperità) del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
facilità di identificazione delle vie	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
presenza alette scorrevoli	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
caratteristiche del filo guida: flessibilità ed atraumaticità dell'estremità del filo guida	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche e semplicità d'uso del sistema one-hand	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

**LOTTO 2**  
**CATETERE VENOSO CENTRALE GIUGULARE/SUCCLAVIA**  
**BILUME E TRILUME PER CHIRURGIA AD ALTO RISCHIO -**  
**ADULTI**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco.

Sistema antipolluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago.

Deve avere:

1. catetere bi e trilume, di materiale compatibile con permanenze in situ medio/breve (poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade), indeformabile all'estremità prossimale e morbido nella parte distale; con le seguenti caratteristiche:
  - Ø tra 7 e 8,5 Fr
  - lunghezza non inferiore a 18 cm
  - tubi di raccordo, antingocciamento, morbidi, coni LL



- clamp di chiusura
- possibilità di accesso diretto LL femmina
- alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso

2. ago di punzione, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm

3. 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

4. dilatatore per introduzione catetere, di calibro e lunghezza adeguati

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 10	Q1
dimensione, distanza, posizionamento e finitura dei fori distali	Max Punti 5	Q1
capacità antikinking del catetere	Max Punti 5	Q1
atraumaticità e scorrevolezza (assenza di asperità) del catetere	Max Punti 10	Q1
facilità di identificazione delle vie	Max Punti 5	Q1
presenza alette scorrevoli	Max Punti 5	Q5
caratteristiche del filo guida: flessibilità ed atraumaticità dell'estremità del filo guida	Max Punti 5	Q1
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antisfilacciamento	Max Punti 10	Q1
Caratteristiche e semplicità d'uso del sistema one-hand	Max Punti 10	Q1

**LOTTO 3**  
**CATETERE VENOSO CENTRALE QUATTRO LUMI**  
**GIUGULARE/SUCCLAVIA MULTILUME PER CHIRURGIA AD**  
**ALTO RISCHIO - ADULTI**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco.



Sistema antipolluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago.

Deve avere:

1. catetere a quattro lumi, di materiale compatibile con permanenze in situ medio/breve (poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade), indeformabile all'estremità prossimale e morbido nella parte distale; con le seguenti caratteristiche:
  - Ø esterno non superiore a 9 Fr
  - Ø interno: 1 lume di grandi dimensioni (almeno 14G), 1 lume non inferiore a 16 G, 2 lumi non inferiori a 18 G
  - lunghezza non inferiore a 18 cm
  - tubi di raccordo, antingocchiamento, morbidi, coni LL
  - clamp di chiusura
  - possibilità di accesso diretto LL femmina
  - alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
2. ago di punzione, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm
3. 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
4. dilatatore per introduzione catetere, di calibro e lunghezza adeguati

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	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
dimensione, distanza, posizionamento e finitura dei fori distali	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e scorrevolezza (assenza di asperità) del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
facilità di identificazione delle vie	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
presenza alette scorrevoli	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
caratteristiche del filo guida: flessibilità ed atraumaticità dell'estremità del filo guida	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche e semplicità d'uso del sistema one-hand	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



## **LOTTO 4**

### **CATETERE VENOSO CENTRALE 5 LUMI**

### **GIUGULARE/SUCCLAVIA MULTILUME PER CHIRURGIA AD**

### **ALTO RISCHIO - ADULTI**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger, radiopaco.

Sistema antipolluzione con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago.

Deve avere:

1. catetere a 5 lumi, di materiale compatibile con permanenze in situ medio/breve (poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade), indeformabile all'estremità prossimale e morbido nella parte distale; con le seguenti caratteristiche:
  - Ø esterno non superiore a 9 Fr 12 Fr
  - Ø interno dei lumi: 1 lume di grandi dimensioni per consentire infusioni a flussi elevati, Ø non inferiore a 14 G, 1 lume di calibro tale da consentire un flusso di almeno 50-60 ml/min, Ø non inferiore a 16 G, lumi Ø non inferiore a 18G
  - lunghezza non inferiore a 18 cm
  - tubi di raccordo, antingocciamento, morbidi, coni LL
  - clamp di chiusura
  - possibilità di accesso diretto LL femmina
  - alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
2. ago di punzione, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm
3. 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
4. dilatatore per introduzione catetere, di calibro e lunghezza adeguati

#### 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	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
dimensione, distanza, posizionamento e finitura dei fori distali	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>



capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e scorrevolezza (assenza di asperità) del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
facilità di identificazione delle vie	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
presenza alette scorrevoli	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
caratteristiche del filo guida: flessibilità ed atraumaticità dell'estremità del filo guida	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antislacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche e semplicità d'uso del sistema one-hand	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 5**

### **SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG**

#### Requisiti minimi obbligatori pena esclusione

Set per cateterizzazione venosa centrale costituito da:

- un catetere in poliuretano monolume o multilume power injectable a punta morbida 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 per metodica Seldinger, metallica, con una estremità preformata a J ed un'altra rettilinea, entrambe morbide e flessibili;
- ago per la puntura della vena succlavia/giugulare compatibili con la guida metallica;
- dilatatori compatibili con la guida metallica;
- cavo di collegamento per derivazione ECG intra-atriale
- Materiale: poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade, monouso, sterile, apirogeno
- Misure catetere: lunghezza non superiore a 20 cm

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



dimensione, distanza e posizionamento dei fori distali	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e morbidezza della punta del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
facilità di connessione del cavo ECG	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza di sistema one-hand, caratteristiche e semplicità d'uso (descrivere)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>

## **SCHEDA 6**

### **CATETERE TUNNELIZZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In confezione sterile monouso, radiopaco. Accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger modificata (Sistema Peel Away). Materiale compatibile con lunghe permanenze in situ.

- catetere monolume o bilume, punta aperta,
- diametro fino a 7 Fr e lunghezza da 40 a 60 cm
- ago di punzione, non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm
- dilatatore per introduzione catetere
- tunnellizzatore

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e scorrevolezza (assenza di asperità) del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
facilità di identificazione delle vie	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza di clamp in materiale plastico per la chiusura del lume	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q5</b>



## **LOTTO 7**

### **CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

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

- catetere bilume, disponibile in lunghezze non superiori ai 40 cm. con punta aperta e fori laterali
  - ✓ coni LL femmina
  - ✓ diametro non inferiore a 12 Fr
  - ✓ 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
- filo guida flessibile, estremità a J e diritta,
- dilatatore per introduzione catetere

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
dimensione, distanza, posizionamento e finitura dei fori distali	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e scorrevolezza (assenza di asperità) del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza di tubi di raccordo dritti, precurvati e curvabili	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
Presenza di sistema one-hand, caratteristiche e semplicità d'uso (descrivere)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza di gamma (calibri e lunghezze)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q3</b>





## SCHEDA 8

### SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Catetere in poliuretano monolume a punta aperta, idoneo per terapie infusionali a media-lunga durata, radiopaco con marcatura centimetrata, resistente alle alte pressioni (non inferiori a 300psi) e con flussi non inferiori a 4 ml/sec.

Misure: calibro a partire da 4Fr, lunghezze varie fino a 55 cm con tolleranza +/- 10%.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- n. 1 ago ecogenico da 21 G non inferiore a 5 cm
- n. 1 introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol con punta dritta extra-morbida
- n. 1 dispositivo di fissaggio senza punti di sutura
- n. 1 bisturi
- n. 1 needle free connector

#### 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)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Ago iperecogeno	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
Qualità/caratteristiche del materiale del catetere: capacità anti-kinking ( <i>sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento</i> )	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
rastrematura dell'introduttore peel-away	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Scorrevolezza ed indeformabilità del set da micro-introduzione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filo guida: capacità antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
ago introduttore con sistema di sicurezza	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>



Ampiezza di gamma	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q3*</b>
accessori contenuti nel set/kit (per es.: metro, doppio ago, laccio emostatico, ecc.): sarà premiata l'offerta più performante	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

**LOTTO 9**  
**SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE AD**  
**INSERIMENTO PERIFERICO PICC 2 E 3 LUMI PER ALTI**  
**FLUSSI E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Catetere in poliuretano a punta aperta, idoneo per terapie infusionali a media-lunga durata, , radiopaco con marcatura centimetrata,

Deve avere almeno un lume resistente alle alte pressioni (non inferiori a 300psi) e con flussi non inferiori a 4 ml/sec..

Misure: 2 lumi 5 Fr; 3 lumi 5 o 6 Fr, lunghezze varie per ogni tipologia di catetere fino 55 cm. con tolleranza +/- 10%.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- n. 1 ago ecogenico da 21 G non inferiore a 5 cm
- n. 1 introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol con punta dritta extra-morbida
- n. 1 Dispositivo di fissaggio senza punti di sutura
- n. 2 /3 needle free connector
- bisturi

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma (penetranza)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Ago iperecogeno	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
Qualità/caratteristiche del materiale del catetere: capacità anti-kinking ( <i>sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la</i>	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>



<i>rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento)</i>		
rastrematura dell'introduttore peel-away	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Scorrevolezza ed indeformabilità del set da micro-introduzione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filo guida: capacità antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
ago introduttore con sistema di sicurezza	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
accessori contenuti nel set/kit (per es.: metro, doppio ago, laccio emostatico, ecc.): sarà premiata l'offerta più performante	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

**LOTTO 10**  
**KIT PROCEDURALE PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE**  
**AD INSERIMENTO PERIFERICO PICC PER ALTI FLUSSI E**  
**RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Catetere in poliuretano a punta aperta, idoneo per terapie infusionali a media-lunga durata, radiopaco con marcatura centimetrata, catetere resistente alle alte pressioni (non inferiori a 300psi) e con flussi non inferiori a 4 ml/sec, misure per 1 lume a partire da 4 Fr - per 2 lumi a partire da 5 Fr – per 3 lumi a partire da 5 o 6 Fr, lunghezze varie per ogni tipologia di catetere fino a 55 cm. (con tolleranza +/- 10%).

Il Kit deve contenere tutti gli accessori idonei al posizionamento del catetere PICC a letto del paziente, ovvero:

- Ago ecogenico da 21 G non inferiore a 5 cm
- Introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol con punta dritta extra-morbida
- Massime Precauzioni di Barriera Sterile (Camice, cuffia, maschera, largo telo paziente, telo fenestrato per il punto di accesso)
- Dispositivo di fissaggio del catetere senza punti di sutura
- Medicazione semipermeabile trasparente

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso per ogni stabilimento ospedaliero un sistema per il corretto posizionamento del catetere (tip location) e un ecografo dedicato per la venipuntura.



Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma (penetranza)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Ago iperecogeno	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
Qualità/caratteristiche del materiale del catetere: capacità anti-kinking ( <i>sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento</i> )	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza di dispositivi di sicurezza per l'operatore rispetto al rischio di puntura accidentale e di contaminazione (bisturi a lama retrattile, aghi con dispositivo di protezione o sistema equivalente dimostrabile)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
Facilità di identificazione dei lumi in relazione alla portata massima	<b>Max Punti 2</b>	<b>Q1</b>
rastratura dell'introduttore peel-away	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Scorrevolezza ed indeformabilità del set da micro-introduzione	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filo guida: capacità antisfilacciamento	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Disponibilità di dispositivo per tip navigation (comodato d'uso): descrivere strumento	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del dispositivo per tip location: facilità d'uso e semplicità di interpretazione	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche ecografo: maneggevolezza, ingombro, trasportabilità qualità dell'immagine	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
Accessori contenuti nel set/kit (ad es.: Fettuccia centimetrata per effettuare la misura antropometrica del paziente, garze ecc.)	<b>Max Punti 3</b>	<b>Q1</b>

**LOTTO 11**  
**SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC) (con possibilità di taglio catetere prossimale al termine dell'impianto)**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -



Catetere monolume Power injectable in poliuretano a punta aperta con lunghezza determinabile alla fine della procedura con cut nella parte prossimale, radiopaco con marcatura centimetrata. misure 3,4 e 5 fr lunghezza da 50 a 60 cm. Punta rastremata (atraumatica). Indicato per terapia I.V. a medio-lungo termine.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- N° 1 ago ecogenico da 21G da 5 a 7cm con sistema di sicurezza operatore
- N° 1 introduttore-dilatatore montato su guaina apribile
- guida in nitinol anti-kinking
- spingi-guida
- aletta rimovibile
- siringa 10 ml
- sistema Needleless neutro
- dispositivo di fissaggio del catetere senza punti di sutura
- metro monouso per la misurazione antropometrica
- bisturi a lama retrattile
- etichette per la tracciabilità

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)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Ecogenicità dell'ago	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità anti-kinking del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e morbidezza della punta	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
rastrematura e scorrevolezza dell'introduttore peel-away	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filo guida: capacità antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza del sistema spingiguide	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q5</b>

**LOTTO 12**  
**SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA**  
**PERIFERICA (MIDLINE)**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -



Catetere monolumen e bilumen in poliuretano, idoneo per terapie infusionali a medio termine, radiopaco con marcatura centimetrata, misura da 4 a 5 Fr, lunghezza da 15 cm a 25 cm (tolleranza +/- 10%). Compatibile con infusioni ad alta pressione di mezzo di contrasto.

- n. 1 ago ecogenico da 21 G non inferiore a 5 cm
- n. 1 introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol con punta dritta extra-morbida
- n. 1 dispositivo di fissaggio senza punti di sutura
- n. 1 bisturi
- n. 1 needle free connector

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)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Ecogenicità dell'ago	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità anti-kinking del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e morbidezza della punta	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
rastrematura e scorrevolezza dell'introduttore peel-away	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filo guida: capacità antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza del sistema spingiguia	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q5</b>

## **LOTTO 13**

### **SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA PERIFERICA (mini MIDLINE)**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Catetere in poliuretano o altri polimeri, indicato per infusioni ad alte pressioni e per permanenze in situ fino a 29 giorni;

Lunghezza variabile;

Diametro 2, 3, 4 fr,



Introduzione con tecnica seldinger diretta;

Guida in acciaio o nitinol.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Atraumaticità del catetere (Punta arrotondata o rastremata per ridurre la traumaticità)	Max punti 15	Q1
Catetere con presenza di Marcatura centimetrata	Max punti 5	Q5
Presenza di alette di fissaggio	Max punti 5	Q5
Presenza di prolunga e clamp integrata	Max punti 5	Q5
Morbidezza della punta della guida	Max punti 15	Q1
Presenza di microdilatore	Max punti 5	Q5
Adesivo di identificazione	Max punti 5	Q5
Ampiezza di gamma (possibilità di scegliere per i vari calibri lunghezze diverse o tipologie di guide di materiali differenti)	Max punti 15	Q3*

**LOTTO 14**  
**SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE DA VIA**  
**PERIFERICA (mini MIDLINE) SISTEMA INTEGRATO ALL IN**  
**ONE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema omnicomprensivo che permette di effettuare la tecnica di impianto tipo Seldinger con un unico manipolo ergonomico contenente ago di microintroduzione, filo guida e dispositivo vascolare periferico in un unico dispositivo “tutto in uno”.

Cateteri power injectable in poliuretano, o altri polimeri;

Lunghezza **VARIABILE SUPERIORE A 6 CM** con diametro **A PARTIRE DA 22 G**

Adatti a infusioni con Mezzo di Contrasto ad alta pressione per le procedure TAC

Catetere adatto a rimanere in sito almeno fino a 20 giorni

Ago ecogenico





Sistema di sicurezza passivo per la prevenzione delle punture accidentali

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Presenza di sistema di fissaggio senza fili di sutura	Max Punti 10	Q5
Presenza di sistema di visualizzazione del sangue refluo	Max Punti 10	Q5
Ecogenicità dell'ago	Max Punti 20	Q1
Ergonomia del manipolo: Leggerezza (sarà valutato il minor peso)	Max Punti 10	Q4*
Ergonomia del manipolo: presenza di zigrinature anti scivolo	Max Punti 10	Q5
Scorrevolezza del filo guida (Il filo guida deve poter scorrere in avanti senza scatti con movimento fluido e controllabile)	Max Punti 10	Q1

## LOTTO 15

### SISTEMA DI FISSAGGIO SOTTOCUTANEO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Dispositivo di fissaggio sottocutaneo per cateteri percutanei. Indicato per il fissaggio a breve o lungo termine

Il dispositivo non deve necessitare di sostituzione periodica e deve avere la stessa durata in situ del catetere

Adatto a cateteri di diametro a partire dai 3 fr fino ai 12 fr a prescindere dal tipo di catetere e di aletta

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Range di misure	10	Q3*
Indicazione chiara della misura dell'alloggiamento	10	Q1



Facilità di uso	<b>15</b>	<b>Q1</b>
Tenuta dell'ancoraggio alla cute del paziente	<b>15</b>	<b>Q1</b>
Tenuta della chiusura	<b>10</b>	<b>Q1</b>
Possibilità di apertura della valva superiore per ispezione del catetere	<b>10</b>	<b>Q5</b>

### **SCHEDA 16**

#### **SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI VENOSI CENTRALI E PERIFERICI PRIVI DI PUNTI DI SUTURA**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema di fissaggio adesivo, di conformazione ergonomica, con misura universale distinta per CVC e PICC, sterile, ipoallergenico, traspirante, atraumatico, ad alta tenuta, a lunga permanenza.

Il dispositivo si adatta alla forma delle alette del catetere e le tiene saldamente ancorate al dispositivo, a sua volta fissato alla cute. La conformazione del sito di alloggiamento del catetere deve adattarsi alla maggior parte dei cateteri in uso.

Il dispositivo deve consentire l'ispezione e l'eventuale riposizionamento del catetere e deve essere garantito per almeno 7 giorni.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
tempo di permanenza garantito (come da scheda tecnica)	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q3</b>
qualità della tenuta del sistema di fissaggio	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità alla rimozione	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Facilità di ispezione	<b>Max 10 punti</b>	<b>Q1</b>

### **SCHEDA 17**

#### **SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DI CATETERI ARTERIOSI PRIVI DI PUNTI DI SUTURA**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -



Sistema di fissaggio adesivo, di conformazione ergonomica, con misura universale per catetere arterioso sterile, ipoallergenico, traspirante, atraumatico, ad alta tenuta, a lunga permanenza.

Il dispositivo si adatta alla forma delle alette del catetere e le tiene saldamente ancorate al dispositivo, a sua volta fissato alla cute. La conformazione del sito di alloggiamento del catetere deve adattarsi alla maggior parte dei cateteri in uso.

Il dispositivo deve consentire l'ispezione e l'eventuale riposizionamento del catetere e deve essere garantito per almeno 7 giorni.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
tempo di permanenza garantito (come da scheda tecnica)	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q3</b>
qualità della tenuta del sistema di fissaggio	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità alla rimozione	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Facilità di ispezione	<b>Max 10 punti</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 18**

### **AGO - CATETERE PER INCANNULAMENTO RAPIDO (Non Seldinger) ARTERIA RADIALE E FEMORALE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Ago-catetere in materiale istocompatibile, termoplastico, in confezione sterile, monouso, con dispositivo di chiusura ed apertura per prevenire il reflusso ed alette di fissaggio semovibili. Il catetere non deve sfrangiarsi o arricciarsi in punta durante l'introduzione percutanea. Misura standard 20 G, lunghezza non inferiore a 3 cm e non superiore a 11 cm. Chiusura di sicurezza antipolluzione.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Penetranza dell'ago	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
Facilità di visualizzazione del reflusso	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
scorrevolezza del catetere nell'ago	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>



Ergonomicità dell'ago catetere (impugnatura)	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza di gamma	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3*</b>
facilità di stabilizzazione del catetere	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 19**

### **KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA RADIALE – ADULTI**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Confezione sterile monouso. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. Deve comprendere:

- ago di punzione con bisello profilato a triplice tagliente, lunghezza ago escluso il cono non inferiore a 4 cm, Ø diametro 20 G
- catetere in materiale termoplastico, radiopaco, lunghezza non inferiore a 5 cm e non superiore a 10 cm. Dimensioni del catetere compatibili con l'introduzione in arteria radiale, Ø diametro 20 G
- guida metallica, flessibile a punta retta, morbida, atraumatica, lunghezza compatibile con le dimensioni dell'ago e del catetere
- prolunga premontata con morsetto e manicotto antipiegamento fra le alette di fissaggio ed il catetere

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza dell'ago introduttore	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Facilità e sicurezza d'impianto (maneggevolezza, scorrevolezza del catetere)	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del catetere (struttura, capacità antikinking, atraumaticità ed indeformabilità della punta)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Capacità antisfilacciamento del filo guida	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del filo guida	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
funzionalità (facilità di stabilizzazione del catetere, buon mantenimento in situ)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



## **LOTTO 20**

### **KIT PER INCANNULAMENTO ARTERIA FEMORALE– ADULTI**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Confezione sterile monouso. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. Deve comprendere:

1. ago di punzione con bisello profilato a triplice tagliente, lunghezza ago non inferiore a 7 cm, Ø non superiore a 18 G
2. catetere in materiale termoplastico, radiopaco, lunghezza non inferiore a 15 cm, Ø adatto al calibro dell'ago
3. guida metallica, flessibile, morbida, atraumatica, lunghezza compatibile con le dimensioni dell'ago e del catetere, preferibilmente con sistema spingiguia
4. prolunga premontata con morsetto e manicotto antipiegamento fra le alette di fissaggio ed il catetere

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza dell'ago introduttore	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Facilità e sicurezza d'impianto (maneggevolezza, scorrevolezza del catetere)	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del catetere (struttura, capacità antikinking, atraumaticità ed indeformabilità della punta)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Capacità antisfilacciamento del filo guida	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del filo guida	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
funzionalità (facilità di stabilizzazione del catetere, buon mantenimento in situ)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 21**

### **KIT CON TRASDUTTORE MONOUSO PER IL RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO**

#### **A. KIT AD UN TRASDUTTORE MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema per la determinazione della pressione invasiva con dispositivo di prelievo, sterile, monouso, composto da:

- deflussore con gocciolatore macro o micro per collegamento alla sacca pressurizzata con soluzione di lavaggio,



- un trasduttore monouso,
- dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h circa e sistema di lavaggio rapido
- rubinetto per l'azzeramento del trasduttore, infusione di farmaci e prelievi di sangue,
- dispositivo di prelievo singolo con sistema chiuso da 5 - 12 ml,

## **B. KIT A DUE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO**

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema per la determinazione della pressione invasiva con dispositivo di prelievo, sterile, monouso, composto da:

- deflussore con gocciolatore macro o micro per collegamento alla sacca pressurizzata con soluzione di lavaggio,
- due trasduttori monouso,
- dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h circa e sistema di lavaggio rapido
- rubinetto per l'azzeramento del trasduttore, infusione di farmaci e prelievi di sangue,
- dispositivo di prelievo singolo con sistema chiuso da 5 - 12 ml,

## **C. KIT A TRE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO**

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema per la determinazione della pressione invasiva con dispositivo di prelievo, sterile, monouso, composto da:

- deflussore con gocciolatore macro o micro per collegamento alla sacca pressurizzata con soluzione di lavaggio,
- tre trasduttori monouso,
- dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h circa e sistema di lavaggio rapido
- rubinetto per l'azzeramento del trasduttore, infusione di farmaci e prelievi di sangue,
- dispositivo di prelievo singolo con sistema chiuso da 5 - 12 ml,

Tutti i sistemi dovranno essere completi di ogni eventuale accessorio per il prelievo sicuro.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire su richiesta delle Aziende Committenti i cavi interfaccia monitor trasduttore. Nell'offerta economica dovrà essere indicato il prezzo unitario, che non potrà essere superiore a € 20,00 cadauno. Tale quotazione non è ricompresa nella base d'asta del lotto

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Qualità del raccordo: tenuta e facilità di connessione con le linee	<b>Max Punti 30</b>	<b>Q1</b>
Ergonomicità del sistema di prelievo e di lavaggio	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Praticità di utilizzo	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>



# AREA

## LOCO-REGIONALE

### LOTTO 22

#### SISTEMI DI FISSAGGIO CATETERI PERIDURALI E PERINEURALI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Sistema di fissaggio con minimo rilievo, adesivo, ipoallergenico, atraumatico, alta tenuta.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Tenuta del dispositivo (il sistema di fissaggio deve garantire maggiore tenuta e stabilità al catetere)	Max Punti 30	Q2
Tempi di permanenza garantiti	Max Punti 10	Q3*
Spessore ed ingombro (minor spessore ed ingombro max punteggio)	Max Punti 20	Q2
Possibilità di visionare il punto di ingresso cutaneo	Max Punti 10	Q5

### LOTTO 23

#### AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA NON TAGLIENTE ATRAUMATICA

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

In confezione sterile, monouso. Deve comporsi:





AGO - con mandrino, punta non tagliente atraumatica, Ø compreso fra i 25 ed i 27 G, con introduttore, in acciaio inossidabile triplice affilatura, misure 25 e 27 G – lunghezze tutte tra 80 e 120 mm circa; dotato di:

- resistenza e rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo flessibilità;
- foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione esclusivamente nello spazio subaracnoideo;
- punta non tagliente atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati tale da separare le fibre durali senza reciderle;
- protetto da un copri ago in materiale plastico idoneo con un buon aggancio e facilità di rimozione;

CONO - trasparente con codice colore.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Penetranza ed atraumaticità della punta: profilo in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
impugnatura ergonomica	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
visione ottimale del reflusso del liquor	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza gamma	<b>Max punti 10</b>	<b>Q3*</b>

## **LOTTO 24**

### **AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE**

### **VARIE MISURE E LUNGHEZZE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

AGO: confezionato singolarmente, in acciaio inossidabile, con punta aperta, tagliente ed affilata  
dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione e nello stesso tempo dotato di flessibilità.

MANDRINO: in acciaio inossidabile, sottile e flessibile, deve possedere un'impugnatura in materiale plastico (codice colore) che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare l'ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti tissutali



CONO DI CONNESSIONE: in materiale plastico,  
con attacco luer-lock,  
deve essere visualizzata la direzione del taglio dell'ago,  
deve essere trasparente per consentire un controllo rapido ed accurato del flusso del liquor,  
deve avere impugnatura ergonomica al fine di consentire una presa precisa ed agevole

MISURE: Lunghezze da 80 mm. a 120 mm. ca, diametri da 18 G a 25 G (almeno 3 diametri)

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Penetranza ed atraumaticità della punta: profilo in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
impugnatura ergonomica	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
visione ottimale del reflusso del liquor	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza gamma	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3</b>

## **SCHEDA 25**

### **AGO PER ANESTESIA SUB ARACNOIDEA CON RIDUZIONE DEL CALIBRO IN PUNTA**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

- ✓ Ago metallico dotato di mandrino occludente il lume, specifico per anestesia sub aracnoidea
- ✓ Ago di calibro 22G con assottigliamento delle dimensioni in senso prossimo terminale
- ✓ punta atraumatica di calibro non superiore ai 27 G

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Atraumaticità della punta	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
penetranza punta	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>



impugnatura ergonomica	<b>Max punti 5</b>	<b>Q1</b>
visione ottimale del reflusso del liquor	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
scala centimetrata sulla superficie dell'ago	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
Utilizzo del codice colore per identificare la dimensione dell'ago	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
Disponibilità di lunghezze ago > 100 mm	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>

## **LOTTO 26**

### **AGHI TUOHY PER PERIDURALE SINGLE SHOT**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

AGO - con punta di Tuohy da 18 G aperta, tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, con alette, atraumatico con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta

MANDRINO - impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell'ago, per evitare ostruzione del lume dell'ago da parte di frammenti e/o frustoli.

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
punta: profilo perfettamente levigato	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
penetranza della punta che sia in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
scorrevolezza nei tessuti	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>



## LOTTO 27 SET CATETERI EPIDURALI

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Destinazione: analgesia peridurale continua a breve/medio termine

AGO - con punta di Tuohy da 18 G aperta, tagliente, affilata, leggermente incurvata per ridurre rischi di puntura accidentale della dura madre e per permettere il facile inserimento del catetere nello spazio peridurale orientandolo nella direzione desiderata, con alette, atraumatico con marcatura centimetrata ben evidente e senza asperità per tutta la sua lunghezza per permettere la determinazione della profondità raggiunta. Lunghezza 8 cm;

CATETERE - Deve essere:

- in idoneo materiale trasparente, radiopaco 20 G, lunghezza adeguata
- con punta morbida atraumatica, resistente al piegamento – con 3 fori laterali disposti in opportuna sequenza e conseguente migliore dispersione del farmaco
- con attacco luer-lock
- con idonei marcatori di posizione stampati
- sterili, monouso

SIRINGA a bassa resistenza – Deve essere non inferiore a 6 ml.

CONNETTORE - a coccodrillo o a vite,

FILTRO – filtro antibatterico piatto da 0,2 micron resistente almeno fino a 5 bar di pressione (i valori devono essere indicati nella scheda tecnica).

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
scorrevolezza del catetere nell'ago	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
tenuta della connessione tra ago e siringa a bassa resistenza	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Sistema di fissaggio del filtro al paziente	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
Maggiore resistenza del filtro documentata	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3</b>
Marker di segnalazione dell'orientamento del bisello	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>



## LOTTO 28

### SET PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE CONTINUA

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile, monouso, deve comporsi di:

- ago epidurale con punta di Tuohy, mandrinato e centimetrato, di lunghezza adeguata e calibro 18 G con foro aggiuntivo nella curva distale per il passaggio dell'ago spinale
- ago spinale di calibro inferiore all'ago peridurale (per consentirne l'introduzione, punta non tagliente atraumatica)
- dispositivo di bloccaggio di sicurezza per l'ago spinale
- filtro antibatterico piatto da 0,2 micron resistente fino a 7 bar di pressione (i valori devono essere indicati nella scheda tecnica)
- catetere con punta morbida atraumatica di lunghezza e calibro adeguati ( $\varnothing$  0,80/0,85 x 0,45 mm x 1 metro ca. (tolleranza da 90 a 100 cm.)), in materiale compatibile con introduttore
- connettore a vite o coccodrillo per il catetere, cono LL, trasparente
- adattatore cono LL
- siringa a bassa resistenza

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
conformazione del foro aggiuntivo: l'introduzione dell'ago spinale deve essere agevole	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
semplicità del sistema di bloccaggio per ago spinale	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
tenuta adeguata del sistema di bloccaggio per ago spinale	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
penetranza delle punte degli aghi: profilo in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
scorrevolezza del catetere nell'ago	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
tenuta della connessione tra ago e siringa a bassa resistenza	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



## LOTTO 29

### AGHI ECOGENICI PER BLOCCHI PERIFERICI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Idoneo materiale con punta atraumatica angolata, superficie estremamente liscia, centimetrati con tacche di profondità da 1 cm, impugnatura ergonomica.

Lunghezze comprese tra 35 e 150 mm con diametri da partire da 20 G e misure di calibro inferiore.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
ecogenicità dell'ago: l'ago deve essere ben visibile ecograficamente, specialmente in punta	Max Punti 25	Q1
penetranza punta e scorrevolezza	Max Punti 25	Q1
Ampiezza di gamma	Max Punti 10	Q3*
tenuta della connessione con la siringa	Max Punti 10	Q1

## LOTTO 30

### AGHI PER ELETTRONEUROSTIMOLAZIONE ECOGENICI

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Isolati con idoneo materiale con punta Facet angolata superficie estremamente liscia, centimetrati con tacche di profondità da 1 cm, cavetto elettrico con presa unipolare di collegamento ad elettrostimolatore, impugnatura ergonomica, presenza di marcature ecogeniche nei due centimetri distali.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso GRATUITO numero adeguato (almeno uno per Blocco operatorio) di elettro-neurostimolatori di nuova fabbricazione dei quali deve presentare in sede di gara scheda tecnica.

Lunghezze comprese tra 35 e 150 mm con diametri da 20 G e misure di calibro inferiore.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
ecogenicità dell'ago: l'ago deve essere ben visibile ecograficamente, specialmente in punta	Max Punti 25	Q1



penetranza punta e scorrevolezza	<b>Max Punti 25</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza di gamma	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q3*</b>
tenuta della connessione con la siringa	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

**LOTTO 31**  
**AGHI ECOGENICI PER BLOCCHI PERIFERICI ANESTETICI**  
**ANALGESICI CON PROLUNGA**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Aghi per anestesia regionale periferica e/o analgesia (tap lock). Bisello ad affilatura atraumatica 30° immagine ecografica altamente visibile tacche di profondità dall'impugnatura al bisello. Provvisto di prolunga con attacco LL per la connessione della siringa.

Lunghezze comprese tra 35 e 150 mm con diametri da 20 G e misure di calibro inferiore.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
ecogenicità dell'ago: l'ago deve essere ben visibile a prescindere dall'orientamento della punta	<b>Max Punti 25</b>	<b>Q1</b>
penetranza punta e scorrevolezza	<b>Max Punti 25</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza di gamma	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q3*</b>
tenuta della connessione con la siringa	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

**LOTTO 32**  
**SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO E**  
**CATETERE ECOGENICO**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -





**AGO** – Deve essere isolato all'esterno con idoneo materiale con punta Facet angolata, superficie estremamente liscia, tacche di profondità da 1 cm, presenza di marcature ecogeniche nei due cm distali per una migliore identificazione della punta.

**CATETERE** - Deve essere:

- in idoneo materiale trasparente, radiopaco 20 G, lunghezza da 50 a 150 cm.
- con punta chiusa morbida atraumatica, resistente al piegamento – con 3 fori laterali disposti in opportuna sequenza e conseguente migliore dispersione del farmaco
- con attacco luer-lock
- con idonei marcatori di posizione stampati
- sterili, monouso

**RACCORDO** per l'inserimento del catetere nell'ago.

**FILTRO ANTIBATTERICO**

- filtro antibatterico piatto da 0,2 micron resistente fino a 7 bar di pressione (i valori devono essere indicati nella scheda tecnica).

**CONNETTORE** per il raccordo del catetere al filtro

- adesivo per il fissaggio del filtro alla cute

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
qualità e scorrevolezza ago	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
ecogenicità dell'ago: visione e marcatura della punta	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
ecogenicità del catetere	<b>Max Punti 30</b>	<b>Q1</b>
Tenuta della connessione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 33**

### **SET PER BLOCCO DEL PLESSO IN CONTINUO CON AGO DI TUOHY E CATETERE ECOGENICO**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Ago di Tuohy, superficie estremamente liscia, tacche di profondità da 1 cm, impugnatura ergonomica.



Raccordo per l'inserimento del catetere. Catetere visibile all'ecografo con punta chiusa e 3 o più fori laterali, filtro antibatterico, connettore per il raccordo del catetere al filtro, adesivo per il fissaggio del filtro alla cute.

Misure: 18 G, lunghezza da 40 a 150 cm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
qualità e scorrevolezza ago	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
ecogenicità dell'ago: visione e marcatura della punta	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
ecogenicità del catetere	<b>Max Punti 30</b>	<b>Q1</b>
Tenuta della connessione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



# ACCESSORI PER INFUSIONE

## LOTTO 34 SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI A FLUSSO VARIABILE (Flussi da 1 a 15 ml/h, 100 ml. e 300 ml)

### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Dispositivo monouso che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione programmata di farmaci, protetto da un contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento e trasparente.

Capacità 100 ml. e 300 ml. tolleranza +/- 15%

La pressione interna deve poter mantenere una erogazione costante alla velocità designata.

Un regolatore di flusso deve permetterne la variazione di velocità con chiavetta estraibile per evitare variazioni di velocità da parte dell'utenza.

L'involucro deve consentire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB ed UVC.

Deflussore antischiacciamento di lunghezza indicativamente non inferiore ai 90 cm, con attacco luer lock.

Filtro particellare da 5 micron.

Elenco ufficiale dei farmaci (in particolare analgesici e antitumorali) per i quali è stata verificata la compatibilità e la stabilità.

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Peso del contenitore vuoto: (il punteggio verrà assegnato ai contenitori più leggeri) 100 ml. = max 7,5 punti	<b>Max punti 15</b>	Q4



300 ml. = max 7,5 punti		
presenza di codice colore	<b>Max punti 5</b>	Q5
Precisione, immediatezza d'uso e facilità di lettura della scala graduata di regolazione	<b>Max punti -10</b>	Q1
Facilità di caricamento dell'infusore (in relazione alla pressione da esercitare)	<b>Max punti -10</b>	Q1
Migliore performance del filtro particellare (sarà premiato il filtro con maggiore capacità filtrante <5)	<b>Max punti 10</b>	Q4
possibilità di infondere farmaci fotosensibili ,per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale	<b>Max punti 15</b>	Q5
maggior numero di molecole compatibili (comprovata da documentazione scientifica).	<b>Max punti 5</b>	Q3*

## **LOTTO 35**

### **SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 0,5 ml/h**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Dispositivo monouso che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione programmata di farmaci, protetto da un contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento e trasparente.

Capacità circa 100 ml. tolleranza +/- 15%

La pressione interna deve poter mantenere una erogazione costante alla velocità designata.

L'involucro deve consentire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB ed UVC.

Deflussore antischiacciamento di lunghezza indicativamente non inferiore ai 90 cm, con attacco luer lock.

Filtro particellare da 5 micron.

Elenco ufficiale dei farmaci (in particolare analgesici e antitumorali) per i quali è stata verificata la compatibilità e la stabilità.

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Peso del contenitore vuoto	<b>Max punti 15</b>	<b>Q4</b>



Presenza di codice colore	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
Precisione, immediatezza d'uso	<b>Max punti -10</b>	<b>Q1</b>
Facilità di caricamento dell'infusore (in relazione alla pressione da esercitare)	<b>Max punti -10</b>	<b>Q1</b>
Migliore performance del filtro particellare (sarà premiato il filtro con maggiore capacità filtrante <5)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q4</b>
possibilità di infondere farmaci fotosensibili per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale	<b>Max punti 15</b>	<b>Q5</b>
maggior numero di molecole compatibili (comprovata da documentazione scientifica).	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3*</b>

**LOTTO 36**  
**SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 1,5 ml/h**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Dispositivo monouso che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione programmata di farmaci, protetto da un contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento e trasparente.

Capacità circa 275 ml. tolleranza +/- 15%

La pressione interna deve poter mantenere una erogazione costante alla velocità designata.

L'involucro deve consentire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB ed UVC.

Deflussore antischiacciamento di lunghezza indicativamente non inferiore ai 90 cm, con attacco luer lock.

Filtro particellare da 5 micron.

Elenco ufficiale dei farmaci (in particolare analgesici e antitumorali) per i quali è stata verificata la compatibilità e la stabilità.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Peso del contenitore vuoto	<b>Max punti 15</b>	<b>Q4</b>
Presenza di codice colore	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>



Precisione, immediatezza d'uso	<b>Max punti -10</b>	<b>Q1</b>
Facilità di caricamento dell'infusore (in relazione alla pressione da esercitare)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Migliore performance del filtro particellare (sarà premiato il filtro con maggiore capacità filtrante <5)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q4</b>
possibilità di infondere farmaci fotosensibili per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale	<b>Max punti 15</b>	<b>Q5</b>
maggior numero di molecole compatibili (comprovata da documentazione scientifica).	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3*</b>

### **LOTTO 37**

#### **SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 2 ml/h**

##### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Dispositivo monouso che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione programmata di farmaci, protetto da un contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento e trasparente.

Capacità circa 60 ml. tolleranza +/- 15%

La pressione interna deve poter mantenere una erogazione costante alla velocità designata.

L'involucro deve consentire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB ed UVC.

Deflussore antischiacciamento di lunghezza indicativamente non inferiore ai 90 cm, con attacco luer lock.

Filtro particellare da 5 micron.

Elenco ufficiale dei farmaci (in particolare analgesici e antitumorali) per i quali è stata verificata la compatibilità e la stabilità.

##### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Peso del contenitore vuoto	<b>Max punti 15</b>	<b>Q4</b>
Presenza di codice colore	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
Precisione, immediatezza d'uso	<b>Max punti -10</b>	<b>Q1</b>



Facilità di caricamento dell'infusore (in relazione alla pressione da esercitare)	<b>Max punti -10</b>	<b>Q1</b>
Migliore performance del filtro particellare (sarà premiato il filtro con maggiore capacità filtrante <5)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q4</b>
possibilità di infondere farmaci fotosensibili per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale	<b>Max punti 15</b>	<b>Q5</b>
maggior numero di molecole compatibili (comprovata da documentazione scientifica).	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3*</b>

**LOTTO 38**  
**SISTEMA PER INFUSIONE PROGRAMMATA DI FARMACI a 5 ml/h**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Dispositivo monouso che utilizza un serbatoio elastomerico per l'infusione programmata di farmaci, protetto da un contenitore in materiale infrangibile, antischiacciamento e trasparente.

Capacità fino a 300 ml. tolleranza +/- 15%

La pressione interna deve poter mantenere una erogazione costante alla velocità designata.

L'involucro deve consentire la protezione dei farmaci dall'azione dei raggi UVA, UVB ed UVC.

Deflussore antischiacciamento di lunghezza indicativamente non inferiore ai 90 cm, con attacco luer lock.

Filtro particellare da 5 micron.

Elenco ufficiale dei farmaci (in particolare analgesici e antitumorali) per i quali è stata verificata la compatibilità e la stabilità.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Peso del contenitore vuoto	<b>Max punti 15</b>	<b>Q4</b>
Presenza di codice colore	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
Precisione, immediatezza d'uso	<b>Max punti -10</b>	<b>Q1</b>
Facilità di caricamento dell'infusore (in relazione alla pressione da esercitare)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>





Migliore performance del filtro particellare (sarà premiato il filtro con maggiore capacità filtrante <5)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q4</b>
possibilità di infondere farmaci fotosensibili per via endovenosa, percutanea, sottocutanea, epidurale, intrarteriosa, intravascolare, perineurale e intratecale	<b>Max punti 15</b>	<b>Q5</b>
maggior numero di molecole compatibili (comprovata da documentazione scientifica).	<b>Max punti 5</b>	<b>Q3*</b>



# AREA PEDIATRICA VASCOLARE

## LOTTO 39 SET PER CATETERISMO ARTERIOSO NEONATALE E PEDIATRICO A INTRODUZIONE CON LA METODICA DI SELDINGER

### Requisiti minimi obbligatori pena esclusione -

Set per cateterizzazione arteriosa per uso pediatrico e neonatale costituito almeno da:

- un catetere in polietilene, monolume dotato di ali di fissaggio integrate per la fissazione del catetere alla cute;
- un cono con raccordo Luer Lock dotato, nella sua parte distale, di un rinforzo in PVC per prevenire/evitare l'accidentale piegamento del tubo del catetere.
- una guida metallica retta per metodica Seldinger, con una estremità morbida e flessibile; la maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione; calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere;
- un ago per la puntura dell'arteria compatibile con la guida metallica

IL catetere deve essere radiopaco

Misure catetere: a partire da 3 fr;

lunghezza max 12 cm. Riferito solo alla porzione intravascolare e non all'eventuale prolunga

### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Prolunga integrata	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>
lunghezze inferiori ad 8 cm	<b>Max punti 10</b>	<b>Q5</b>



Profilo tagliente dell'ago	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Ecogenicità dell'ago	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Tenuta del raccordo luer-lock	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
Sistemi per facilitare l'inserimento della guida (ad es. Cono centratore). Descrivere	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Possibilità di inserimento anche nel distretto vascolare venoso (dichiarato in scheda tecnica)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q5</b>

**LOTTO 40**  
**SET PEDIATRICO PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE**  
**CON CAVO DI COLLEGAMENTO PER DERIVAZIONE ECG**

Requisiti minimi obbligatori pena esclusione -

Set per cateterizzazione venosa centrale costituito almeno da:

- un catetere in poliuretano a punta morbida, mono, bilume o trilume, radio-opaco, centimetrato, con ali di fissaggio per la fissazione del catetere alla cute;
- una guida per metodica Seldinger, metallica, con una estremità morbide e flessibili; la maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione; calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere;
- ago per la puntura della vena compatibili con la guida metallica;
- dilatatori compatibili con la guida metallica (ove necessario).
- sistema di collegamento per derivazione ECG intra-atriale

Materiale: poliuretano, monouso, sterile, latex free, apirogeno

Misure catetere: diametro a partire da 3 F per il monolume, da 4/4,5 Fr per i multilume; lunghezze a partire da 6 cm.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Penetranza: profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
dimensione, distanza e posizionamento dei fori distali	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità antikinking del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e morbidezza della punta del catetere	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
facilità di utilizzo del sistema ECG	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



endocavitario		
caratteristiche del filo guida: proprietà antikinking e antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Presenza di sistema di fissaggio adesivo suturless	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q5</b>

## LOTTO 41

### SET CATETERE VENOSO CENTRALE MONOLUME PEDIATRICO E NEONATALE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

Set per cateterizzazione venosa centrale monolume per uso neonatale/pediatrico costituito almeno da:

- un catetere in poliuretano a punta morbida monolume, radio-opaco, dotato di tacche di profondità, 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 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;

Materiale: poliuretano, monouso, sterile, apirogeno

Misure catetere: diametro a partire da 3 Fr

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma (penetranza)	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
Proprietà eco-riflettenti dell'ago	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
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)	<b>Max Punti 25</b>	<b>Q1</b>
caratteristiche del filo guida (materiale, scorrevolezza, proprietà anti-kinking e anti-sfilacciamento)	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>



## LOTTO 42

### SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE CENTRALE DA VIA PERIFERICA (PICC) PEDIATRICO PER ALTI FLUSSI E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Catetere in poliuretano a punta aperta, idoneo per terapie infusionali a media-lunga durata, radiopaco con marcatura centimetrata, resistente alle alte pressioni (non inferiori a 300psi).

Misure: calibro a partire da 3 Fr per i cateteri monolume e 4 fr per i cateteri bilume, lunghezze varie fino a 55 cm con tolleranza +/- 10%.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- n. 1 ago ecogenico da 21 G
- n. 1 introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol con punta dritta extra-morbida
- n. 1 dispositivo di fissaggio senza punti di sutura
- n. 1 bisturi
- n. 1 needle free connector

#### 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)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Ago iperecogeno	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q5</b>
Qualità/caratteristiche del materiale del catetere: capacità anti-kinking ( <i>sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento</i> )	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
rastrematura dell'introduttore peel-away	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Scorrevolezza ed indeformabilità del set da micro-introduzione	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filo guida: capacità antisfilacciamento	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
ago introduttore con sistema di sicurezza	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>
accessori contenuti nel set/kit (per es.: metro, doppio ago, laccio emostatico, ecc.): sarà premiata l'offerta più performante	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>



## **LOTTO 43**

### **KIT MEDICAZIONE E ASSISTENZA PER ACCESSO VENOSO**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Kit pre- assemblato, contenente tutto il materiale necessario per la medicazione e gestione del punto d'accesso e per la gestione della linea infusionale.

- N. 1 Dispositivo per fissaggio cateteri (suturless device)
- N. 1 Medicazione trasparente semipermeabile
- Almeno n. 1 Siringa luer-lock da 10 ml. pre-riempita sterile con fisiologica
- Garze sterili
- Salvietta, o prodotto equivalente, per disinfezione dispositivi medici
- Telo sterile
- Almeno n. 1 Port Protector imbevuto di IPA 70%
- Medicazione antimicrobica ed antifungina
- n. 1 needle free connector

#### Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criterio di valutazione</b>
Composizione del kit. La Commissione valuterà l'eventuale materiale aggiuntivo offerto rispetto alla composizione base del kit	<b>Max punti -20</b>	<b>Q1</b>
Tasso di traspirabilità al vapore acqueo della medicazione trasparente (MVTR indicato in scheda tecnica)	<b>Max punti -20</b>	<b>Q3</b>
Tenuta del suturless device	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità alla rimozione	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 44**

### **SET PER POSIZIONAMENTO DI CATETERE VENOSO PERIFERICO AD ALTO FLUSSO**

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –



**DESCRIZIONE:** Catetere venoso periferico ad inserimento periferico resistente alle infusioni ad alta pressione, con kit di microintroduzione.

Diametro: singolo lume a partire da 3 Fr doppio lume a partire da 4 fr

Materiale catetere: in poliuretano policarbonato, termosensibile, radiopaco e con rastrematura in prossimità dell'alletta.

Markers centimetrati per tutta la lunghezza del catetere

Flusso per gravità >1400 ml/h per il monoluma e >1200 ml/h per il bilume per ciascun lume

Ago introduttore in acciaio con sistema di sicurezza, guida in Nitinol, microintroduttore pelabile e

Dispositivo di stabilizzazione

Resistenza alle alte pressioni (300psi) per le infusioni di mezzo di contrasto fino ad una velocità massima di almeno 5 ml/sec

**Il set deve contenere:**

1 Catetere con stiletto premontato e prolunga a T

1 Filo guida in Nitinol a punta dritta morbida,

1 Microintroduttore pelabile

1 Ago introduttore con sistema di sicurezza, 21G

1 Bisturi con sistema di sicurezza

1 Dispositivo di stabilizzazione

1 Metro

1 Siringa

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Indicazione chiara della dicitura "Power Injectable".	Max Punti 5	Q1
Scorrevolezza ed indeformabilità del set da micro-introduzione	Max Punti 30	Q1
Velocità massima di infusione superiore a 5 ml	Max Punti 10	Q5
Possibilità di scelta tra puntura con ago e puntura con agocannula	Max Punti 5	Q5
Morbidezza della punta del filo guida	Max Punti 10	Q1
Qualità/caratteristiche del materiale del catetere: capacità anti-kinking ( <i>sarà valutata la capacità del catetere di recuperare la rettilineizzazione indipendentemente dalla curvatura di confezionamento</i> )	Max Punti 10	Q1



## **LOTTO 45**

### **CATETERE PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILE MONO O BILUME PUNTA APERTA**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –

Catetere monolume o bilume a punta aperta in silicone, radiopaco, ad accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger, dotati di cuffia di ancoraggio in materiale biocompatibile, idoneo per terapie infusionali a lunga durata, ivi compresi farmaci chemioterapici, disponibili con numero di vie infusionali variabili (1-2), identificabili mediante connettori di colori diversi, non valvolati e con calibro da 4 a 10 Fr (con una tolleranza di +/- 10%) e lunghezza non inferiore a 50 cm.

La confezione monouso e sterile deve contenere

- il set di introduzione (comprendente siringa monouso, ago iperrecogeno di diametro non superiore a 18 G, e lunghezza non inferiore a 6 cm, guida antikinking con punta morbida e introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale)
- il catetere

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

<b>Parametri soggetti a valutazione</b>	<b>Peso parametro</b>	<b>Criteri di valutazione</b>
Profilo tagliente dell'ago in grado di perforare tessuti con il minimo trauma (penetranza)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Ecogenicità dell'ago	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
capacità anti-kinking della guida	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
atraumaticità e morbidezza del catetere	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
grado di rastrematura e penetranza dell'introduttore <i>peel-away</i>	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
ampiezza di gamma	<b>Max punti 10</b>	<b>Q3*</b>
Disponibilità di kit di riparazione specifico	<b>Max punti 5</b>	<b>Q5</b>

## **LOTTO 46**

### **CATETERE PARZIALMENTE TUNNELLIZZABILE MONO E BILUME PUNTA APERTA DOTATO DI CUFFIA DI ANCORAGGIO E RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione –





Catetere radiopaco a punta aperta in poliuretano, ad accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger, dotato di cuffia di ancoraggio in materiale biocompatibile, idoneo per terapie infusionali a lunga durata, (ivi compresi farmaci chemioterapici) e per somministrazione di mezzi di contrasto, resistente alle alte pressioni di iniezione, disponibile con numero di vie infusionali variabili (1-2), identificabili mediante connettori di colori diversi, non valvolati

Dimensioni: calibri da 5 a 7Fr e lunghezza non inferiore a 50 cm. (con una tolleranza di +/- 10%)

La confezione monouso e sterile deve contenere

- set di introduzione (comprendente siringa monouso, ago ipercogeno di diametro non superiore a 18 G, e lunghezza non inferiore a 6 cm, guida antikinking in nitinol con punta morbida e introduttore peel-away montato dilatatore tissutale)
- catetere
- tunnelizzatore

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criteri di valutazione
Profilo tagliente dell'ago in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma (penetranza) ed ecogenicità	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
La cuffia deve essere ad almeno 3 cm dal hub	<b>Max punti 15</b>	<b>Q5</b>
atraumaticità e morbidezza del catetere	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
grado di rastrematura e penetranza dell'introduttore <i>peel-away</i>	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
ampiezza di gamma	<b>Max punti 10</b>	<b>Q3*</b>
Presenza di tunnelizzatori di calibro differente	<b>Max punti 10</b>	<b>Q5</b>

## **LOTTO 47**

### **BURETTE GRADUATA PER INFUSIONE CONTROLLATA DI SOLUZIONI ENDOVENOSE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Burette graduata della capacità di 150 ml dotata nella parte superiore di filtro con tappo e valvola a membrana impermeabile, antireflusso per introduzione di farmaci. Dotato di valvola e filtro soluzione 15 micron, macrogocciolatore 20 gtt = 1 ml e microgocciolatore 60 gtt = 1 ml, infusore con clamp di chiusura, raccordo distale Luer Lock.

Monouso, sterile, apirogeno,



Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Capacità di evitare il passaggio di bolle aeree alla linea di infusione	<b>Max punti 25</b>	<b>01</b>
Semplicità e sicurezza d'uso	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Chiarezza della graduazione (facilità di lettura)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
qualità/caratteristiche del materiale: robustezza e deformabilità tali da limitare i rischi di rottura della burette stessa.	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>

## **SCHEDA 48**

### **BURETTE GRADUATA PER EMOTRASFUSIONE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Burette graduata della capacità di 150 ml dotata nella parte superiore di filtro con tappo e valvola a membrana impermeabile, latex free e antireflusso per introduzione di farmaci. Dotato di valvola flottante (corpo inferiore della burette) con vaschetta e filtro sangue, infusore con clamp di chiusura, raccordo distale Luerlock.

Monouso, sterile, apirogeno, privo di lattice e di DEHP.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Semplicità e sicurezza d'uso	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
qualità/caratteristiche del materiale: robustezza e deformabilità tali da limitare i rischi di rottura della burette stessa	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Buon funzionamento della valvola a membrana	<b>Max punti 25</b>	<b>Q1</b>
Chiarezza della graduazione (facilità di lettura)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>



# AREA PEDIATRICA LOCO-REGIONALE

## SCHEDA 49 SET PER ANESTESIA PERIDURALE PEDIATRICA E NEONATALE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Set composto da:

- ✓ ago per peridurale con punta di Tuohy con marcature di profondità e alette fisse, lungo 50 mm.
- ✓ catetere peridurale in poliammide e poliuretano a punta chiusa e da tre a sei fori laterali, strisce radiopache, tacche di profondità
- ✓ Siringa LOR con attacco Luer, *connettore a coccodrillo* o a vite, filtro piatto da 0,2 micron resistente fino a 7 bar di pressione e sistema di fissaggio del filtro alla cute

Materiale: ago in acciaio inox; catetere in poliammide

Dimensioni/Misure: ago 18/19 G x 50 mm. catetere 20 G

ago 19/20 G x 50 mm. catetere 24 G

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
scorrevolezza e direzionabilità catetere	<b>Max punti 25</b>	<b>Q1</b>
tenuta connettore	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>
cono dell'ago con indicazione del foro in punta (orientamento del bisello)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q5</b>



## LOTTO 50

### AGO PER ANESTESIA CAUDALE PEDIATRICO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Ago in acciaio inox dotato di mandrino occludente il lume, specifico per anestesia caudale pediatrica e neonatale con bisello a 30°.

Misure: 25G lunghezza compresa tra 20 e 30mm,

22G lunghezza compresa tra 30 e 40mm,

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche della punta: profilo perfettamente levigato e tagliente, in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma e di far percepire all'operatore il superamento della membrana sacro-coccigea	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
impugnatura ergonomica	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Disponibilità ago misura 20Gx50mm (per ottenere il punteggio le ditte dovranno ricomprendere in offerta tale misura)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q5</b>

## LOTTO 51

### AGO PEDIATRICO PER ANESTESIA SUB ARACNOIDEA CON PUNTA ATRAUMATICA

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Ago in acciaio inox dotato di mandrino occludente il lume, specifico per anestesia sub aracnoidea con punta allunata atraumatica .

Misure: 26 G x 25mm

26 G x 50mm

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:



Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
robustezza ed indeformabilità dell'ago	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
penetranza punta e dimensione del foro	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
impugnatura ergonomica	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
visione ottimale del reflusso del liquor	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>



# AREA PEDIATRICA MISCELLANEA

## LOTTO 52 SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA DIURESIS ORARIA PEDIATRICA E NEONATALE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Il set deve essere composto da:

- Tubo di raccordo di grosso diametro munito di tappo perforabile per eventuali prelievi
- Recipiente graduato con doppia lettura per piccoli volumi (fino a 50 ml) e grandi volumi (da 50 ml fino al riempimento)
- Sistema di troppo pieno per convogliare direttamente l'urina nella sacca di raccolta
- Sistema di prelievo dal recipiente graduato
- Rubinetto di scarico con sistema di troppo pieno
- Pinza di clampaggio sul tubo di raccordo tra l'urinometro e la sacca di raccolta
- Sacca, staccabile, da 2000 ml.
- Gancio di sicurezza

Monouso, sterile, apirogeno

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Caratteristiche della confezione: minimo ingombro, facilità di apertura.	<b>Max punti 5</b>	<b>Q1</b>
Facilità e chiarezza di lettura della diuresi	<b>Max punti 25</b>	<b>Q1</b>
Facilità d'utilizzo e sicurezza del sistema di prelievo	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Facilità d'uso del rubinetto di scarico	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Sicurezza del sistema di fissaggio al letto del paziente	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>



# **LOTTI NON AGGIUDICATI**

## **GARA ANESTESIA –**

## **AREA RESPIRATORIA**

### **LOTTO 53**

#### **CIRCUITO STERILE PER ANESTESIA PER ADULTI CON FILTRO ANTIBATTERICO ANTIVIRALE, AUTOUMIDIFICANTE**

#### 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

Capacità di rimozione batterica:  $\geq 99,99\%$

Capacità di rimozione virale:  $\geq 99,99\%$  (è richiesta documentazione attestante capacità antibatterica e antivirale)

Il materiale filtrante non rilascia particelle

Peso e volume ridotto

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:



Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Qualità del materiale, trasparenza, resistenza allo schiacciamento e flessibilità	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Qualità delle connessioni (robustezza ed elasticità)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filtro: (minor) peso	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q4*</b>
Caratteristiche del filtro: (minor) ingombro	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del filtro: (minor) Spazio morto (indicare valore in ml)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q4*</b>
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)	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>

## LOTTO 54

### CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE

#### Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

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

- cuffia a bassa pressione e alto volume
- flangia di ancoraggio morbida
- punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
- connettore standard 15 M
- introduttore
- 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	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
forma della cuffia: sottigliezza	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
conformazione della punta (grado di rastrematura)	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
gamma di misure offerte	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q3*</b>
Presenza codice colore	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>





## **LOTTO 55**

### **CANNULE TRACHEOSTOMICHE IN SILICONE NON CUFFIATE ADULTI/PEDIATRICHE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

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

- flangia di ancoraggio morbida
- punta distale rastremata per facilitare l'introduzione
- connettore standard 15 M
- introduttore
- 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	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
conformazione della punta (grado di rastrematura)	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
Conformazione della flangia: atraumaticità e traspirabilità	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
gamma di misure offerte	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q3*</b>
Presenza codice colore	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q5</b>

## **LOTTO 56**

### **SISTEMA VENTURI PER VENTILAZIONE CPAP in maschera**

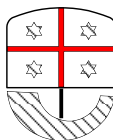
Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

Il sistema deve comporsi di:

1. generatore di flusso tipo Venturi
2. Regolazione e determinazione della FiO<sub>2</sub>
3. Maschera oronasale monopaziente, trasparente, di forma anatomica con punti di ancoraggio per sistema di fissaggio disposti convenientemente sul perimetro della maschera
4. Valvola peep
5. Sistema di fissaggio della maschera

La Ditta deve garantire la connessione idonea alle prese in dotazione alle Strutture Ospedaliere.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:



Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Efficienza sistema venturi (Volume dei flussi erogati )	<b>Max punti 15</b>	<b>Q3</b>
Praticità d'uso e regolazione della FiO <sub>2</sub>	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Praticità d'uso valvola peep	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche del Sistema di fissaggio della maschera : praticità d'uso	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche della maschera :Morbidezza e forma anatomica della maschera	<b>Max punti 10</b>	<b>Q1</b>
Caratteristiche della maschera :Conformazione del bordo per la tenuta sul viso	<b>Max punti 15</b>	<b>Q1</b>

## **LOTTO 57**

### **UMIDIFICATORI PER NEBULIZZAZIONE A CIRCUITO CHIUSO**

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.

**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:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
Praticità del sistema	<b>Max Punti 25</b>	<b>Q1</b>
Connessioni praticità e robustezza	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
Completezza del Kit	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q1</b>
Diametro delle particelle nebulizzate (documentazione scientifica)	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q4*</b>



## **LOTTO 58**

### **NEBULIZZATORE PER AEROSOLTERAPIA**

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.

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	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Tenuta della filettatura della chiusura centrale	<b>Max Punti 25</b>	<b>Q1</b>
Adattabilità ai diversi dispositivi	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Peso (minore)	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q4*</b>

## **LOTTO 59**

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

Requisiti minimi obbligatori, - pena esclusione -

Deve comporsi di:

serbatoio per farmaci da aerosolizzare, monopaziente utilizzabile per almeno 3-4 settimane, con capacità non inferiore a 2 ml. e portata tra 0,15 e 0,35 ml/min

- residuo umido a fine somministrazione aerosol  $< 2 \mu\text{l}$  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 30 serbatoi.



Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Parametri soggetti a valutazione	Peso parametro	Criterio di valutazione
MMAD (mass median aerodynamic diameter) aerosolizzato <4 µm (dichiarato in scheda tecnica)	<b>Max punti 30</b>	<b>Q4</b>
nebulizzazione anche di farmaci particolari quali la colistina o altri antibiotici senza alterazione degli stessi (presentare documentazione),	<b>Max punti 10</b>	<b>Q5</b>
funzionalità del sistema nebulizzazione	<b>Max punti 20</b>	<b>Q1</b>
Livello sonoro (la ditta dovrà indicare la rumorosità in Db sulla scheda tecnica)	<b>Max punti 10</b>	<b>Q4*</b>
Peso	<b>Max punti -10</b>	<b>Q4*</b>

## LOTTO 60

### SONDA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA (STERILE)

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: **neonato** /pediatrico e adulto 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	<b>Max Punti 10</b>	<b>Q1</b>
Qualità del materiale (consistenza, deformabilità e scorrevolezza all'interno di un tubo tracheale)	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Atraumaticità della punta	<b>Max Punti 20</b>	<b>Q1</b>
Lettura della marcatura centimetrata	<b>Max Punti 5</b>	<b>Q1</b>
Ampiezza di Gamma	<b>Max Punti 15</b>	<b>Q3*</b>



## **SCHEDA 61**

### **CATETERE BILUME PER EMODIALISI TEMPORANEA GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE (pediatrico)**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione -

In confezione sterile monouso, radiopaco. Accesso venoso percutaneo con tecnica di Seldinger. Materiale biocompatibile (poliuretano, silicone od altro materiale plastico medical grade).

- catetere bilume, disponibile nel calibro non superiore ai 12 fr
- lunghezza variabile non oltre i 25 cm
- lumi di misura tale da permettere trattamento dialitico
- lumi con sezione a doppia D o con sezione concentrica di tipo coassiale o equivalenti
- 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
indeformabilità del dilatatore: capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	Max Punti 10	Q1
atraumaticità e morbidezza della punta del catetere	Max Punti 10	Q1
qualità/caratteristiche del catetere (struttura, scorrevolezza, dimensioni alette di fissaggio, facilità di identificazione vie, ergonomia del cono, dimensione, finitura, distanza e posizionamento dei fori distali)	Max Punti 15	Q1
caratteristiche del filo guida: materiale, scorrevolezza, proprietà anti-kinking e anti-sfilacciamento	Max Punti 15	Q1
presenza sistema valvolato antipolluzione	Max Punti 5	Q5
Ampiezza di gamma (materiali, conformazione del lume, calibri, lunghezze)	Max Punti 10	Q3*



## **LOTTI DA AGGIUDICARSI AL MINOR PREZZO**

### **LOTTO 62 KIT PER TRACHEOTOMIA PERCUTANEA CON MULTIDILATATORE SECONDO CIAGLIA**

Set monouso, sterile, completo per tracheostomia con tecnica Seldinger per adulti completa di ago di punzione, siringa luer lock, bisturi, fili guida 40 cm., introduttori, cannula tracheostomica varie misure, connettore fascia di fissaggio.

### **LOTTO 63 VALVOLA UNIDIREZIONALE DI HEIMLICH**

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.

### **LOTTO 64 TUBO ACCESSORIO, PER OSSIGENOTERAPIA A FLUSSI MISCELATI**

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