

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA, DISPOSITIVI VARI E MATERIALE SANITARIO VARIO.

CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

Per i prodotti sterili, in relazione alle modalità della sterilizzazione, devono essere soddisfatte le seguenti indicazioni:

Se la sterilizzazione è stata fatta ad ossido di etilene (EtO), la quantità di gas residuo non deve essere superiore a 2 ppm come indicato dalla Circolare n° 56 del 22-06-83 del Ministero della Sanità e dalla FU vigente.

Se la sterilizzazione è stata fatta a raggi gamma, la dose radiante deve essere di 2,5 MRAD in accordo alle disposizioni della F.U. vigente, per cui se i materiali sono importati, essi devono essere sterilizzati nel rispetto di tali disposizioni e non secondo quelle in vigore nel paese di produzione: ciò deve essere indicato in etichetta o in dichiarazione allegata ai lotti per i quali si partecipa.

Le iscrizioni indicanti la data di preparazione e di sterilizzazione, il numero di lotto e la relativa scadenza, per i prodotti dichiarati sterili, e analogamente la data di preparazione e il numero di lotto, per i prodotti dichiarati non sterili, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

Le confezioni singole, contenenti presidi vari e materiali sanitari monouso sterili in PVC o silicone o altro materiale richiesto, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione per facilitarne il prelievo senza inquinamento.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna almeno 3/4 della loro validità.

Tutti i prodotti, oltre ai requisiti richiesti, dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle strutture sanitarie cui sono destinati.

Le misure, i tipi e le quantità ed eventuali caratteristiche specifiche dei vari prodotti saranno indicati per ogni singolo lotto.

Per i prodotti sterili:

Confezione

Singola, sterile, monouso, di facile apertura.

Etichetta

Su ogni singola confezione deve essere riportato in lingua italiana e a caratteri ben leggibili:

- Descrizione del prodotto e quantitativo contenuto. -Misura, dimensioni, lunghezza, calibri, ecc.
- Dicitura "Dispositivo medico" ovvero "Presidio medico-chirurgico", numero di registrazione Ministero Sanità (per i prodotti soggetti a registrazione).
- La dicitura "Sterile".
- Numero di lotto, data di preparazione e di scadenza.
- Metodo di sterilizzazione.
- La dicitura monouso o altra similare.
- Istruzioni per l'uso.
- Nome ed indirizzo del produttore e/o distributore.

Per i prodotti non sterili:

Confezione Singola

Etichetta

Su ogni singola confezione deve essere riportato in lingua italiana e a caratteri ben leggibili:

- Descrizione del prodotto e quantitativo contenuto.
- Misura, dimensioni, lunghezze, calibri, ecc.
- Dicitura "Dispositivo medico" ovvero "Presidio medico-chirurgico", numero di registrazione del Ministero della Sanità

(per i prodotti soggetti a registrazione).

- Data di preparazione e numero di lotto.
- La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti monouso.
- Eventuali istruzioni per l'uso.
- Nome ed indirizzo del produttore e/o distributore.

Per i prodotti non sterili ma soggetti al naturale invecchiamento tecnologico (per es. lattice, ecc.) dovrà essere indicata la data di preparazione ed il periodo di validità durante il quale il prodotto mantiene inalterate le proprie caratteristiche.

Durante la fornitura e per ogni lotto di materiale sterile spedito, la ditta aggiudicataria è tenuta, a seguito di semplice richiesta, ad inviare i relativi certificati di sterilità e di analisi del residuo di Ossido di etilene (se trattasi di sterilizzazione ad EtO).

Nel caso di forniture di materiali ingombranti in quantitativi opportuni, le consegne dovranno essere effettuate su pallets normalizzati (cm 80x120, altezza non superiore a cm 120 da terra) contenenti ciascuno merce dello stesso tipo.

DESCRIZIONE MATERIALE, QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE

GRUPPO A -DISPOSITIVI DI SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

SIRINGHE STERILI MONOUSO CON AGO MONTATO, AD USO MEDICALE

INDICAZIONI D'USO

Siringa per procedure di somministrazione, prelievo e raccolta di soluzioni infusionali e campioni biologici.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Le siringhe monouso, sterili, apirogene, devono essere regolarmente registrate come dispositivo medico-chirurgico presso il Ministero della Sanità (**dovrà essere citato il numero di registrazione**), e corrispondere, per quanto non indicato, alle norme e alle caratteristiche della F.U. vigente ed ulteriori suoi aggiornamenti, ed alle disposizioni legislative vigenti.

Oltre a possedere le caratteristiche generali comuni di pertinenza, le siringhe devono corrispondere ai seguenti requisiti: Il cilindro ed il pistone dovranno essere realizzati in polipropilene ad elevata trasparenza, atossico ad uso medicale ed avere le seguenti caratteristiche:

- Il materiale costituente le siringhe deve essere chimicamente stabile, ben trasparente, interamente latex free; non deve cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti che possono contenere nel breve periodo in cui le siringhe sono utilizzate per l'iniezione;
- il cono, di colore convenzionale a seconda della misura, deve essere centrale od eccentrico, a seconda delle richieste che verranno inoltrate dalla Farmacia del Presidio Ospedaliero.
- Devono riportare sulla superficie esterna del cilindro, ben visibile, nitida, indelebile, incisa o stampata, una scala graduata chiara, resistente, e naturalmente affidabile nella misura e nell'indicazione del volume in cc o ml, dei liquidi a seconda della pressione dello stantuffo.
- l'estremità interna dello stantuffo deve essere provvista di un anello o di una capsula di gomma (conforme al D.M. 21 marzo 1973) per garantire la scorrevolezza controllata e costante, ed una perfetta tenuta;
- il pistone, spinto a fondo, non dovrà lasciare liquido residuo dentro il cilindro;
- L'interno del cilindro deve essere ricoperto di uno strato sottile di lubrificante silconico atossico ad uso medicale con proprietà chimiche e fisiche inerti; con quantità massima ammissibile di 0,25 mg/cm²;
- l'ago deve essere in acciaio inossidabile, ed innestato direttamente alla siringa. La cannula dell'ago deve essere in acciaio inox (conforme a quanto prescritto dal D.M. 21 marzo 1973), e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi; deve, inoltre, essere saldamente fissato al bariletto e dotato di cono e copri ago in materiale plastico atossico. Viene richiesta, per quanto prevista, la rispondenza alla F.U. vigente.
- La punta dell'ago deve essere a triplice affilatura, cioè affilata su tre piani, uno obliquo e due laterali, per rendere lo stesso ben affilato e penetrante.
- sterilizzate a raggi gamma o ad ossido di etilene;
- Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONI

Ogni singola siringa completa di ago, deve essere contenuta in involucro di tipo plastico, sigillato, ed assolutamente impermeabile tale da garantire la sterilità a confezione integra, e con ben evidenziato il punto su cui praticare lo strappo per l'apertura

Devono essere confezionati in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE.

ETICHETTA

Sulle confezioni e sui singoli involucri, che dovranno preferibilmente riportare la scritta "**per uso ospedaliero**" dovranno essere espressi con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare:

- il tipo ed il materiale contenuto;
- la quantità

- Marchio CE;
- il numero di registrazione ministeriale;
- il volume della siringa ed il calibro dell'ago;
- il numero del lotto, la data di scadenza, ed il metodo di sterilizzazione usato;
- le modalità d'uso;
- la dicitura "LATEX FREE"
- la scritta "presidio medico-chirurgico" e "non riutilizzabile" o "gettare dopo l'uso";
- la ragione sociale e l'indirizzo dell'Azienda produttrice;
- se il materiale è di produzione estera, dovrà essere indicata la ragione sociale della Ditta rappresentante in Italia.

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

LOTTO N. 1

N. ORD.	TIPOLOGIA DI SIRINGHE	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
1.01	SIRINGHE MONOUSO 2,5 CC, CON AGO INTEGRATO 22G	10.000
1.02	SIRINGHE MONOUSO 5 CC, CON AGO INTEGRATO 22G	80.000
1.03	SIRINGHE MONOUSO 10 CC, CON AGO INTEGRATO 22G	35.000
1.04	SIRINGHE MONOUSO 20 CC, CON AGO INTEGRATO 21G	30.000

LOTTO N. 2

SIRINGA MONOUSO STERILE PER TUBERCOLINA

INDICAZIONI D'USO

Siringa per procedure di somministrazione di tubercolina.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Tali siringhe, oltre a possedere le caratteristiche generali riportate nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO", devono avere i seguenti requisiti:

- devono essere munite di ago staccabile, graduate con scala in ml; la parte della scala graduata deve possedere un intervallo di gradazione a 0,01 ml, ed una indicazione di memoria ad ogni 01 ml.
- Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONI

Come riportato nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO"

ETICHETTA

Come riportato nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO"

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

N. ORD.	TIPOLOGIA DI SIRINGA	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
2.00	SIRINGA MONOUSO PER TUBERCOLINA, CON AGO INTEGRATO 28G	2.000

LOTTO N. 3

SIRINGA MONOUSO STERILE DA INSULINA

INDICAZIONI D'USO

Siringa per procedure di somministrazione di insulina.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Tali siringhe, regolarmente registrate come dispositivo medico-chirurgico presso il Ministero della Sanità (**dovrà essere citato il numero di registrazione**), oltre a possedere le caratteristiche generali riportate nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO", devono avere i seguenti requisiti:

La siringa "latex free" deve essere costituita da:

- Ago.** Cannula in acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura e superficie omogeneamente lubrificata, saldamente fissata sul bariletto. L'ago deve essere già assemblato alla siringa e provvisto di copriago, a pressione. Bariletto (cono) trasparente, a codice colore internazionale.
- Cilindro.** Cilindro di trasparenza tale da consentire un'agevole lettura della scala graduata attraverso il liquido contenuto. Graduazione ben visibile ed indelebile.
- Pistone.** Il pistone deve essere perfettamente rettilineo per garantire il lineare scorrimento all'interno del cilindro, deve essere provvisto di gommino in gomma elastomerica per assicurare un'ottima capacità di tenuta, provvisto di un fermo d'arresto per evitare la sua fuoriuscita dal cilindro e non deve lasciare residui di liquido una volta spinto a fondo. Il pistone deve inoltre consentire una facile lettura della graduazione.

La scala graduata deve essere suddivisa in 100UI/ml. Gli inchiostri utilizzati per realizzare la scala graduata devono essere atossici e conformi alle leggi vigenti in materia.

La siringa deve essere senza spazio morto. E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie

Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONI

Come riportato nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO"

ETICHETTA

Come riportato nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO"

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

N. ORD.	TIPOLOGIA DI SIRINGA	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
3.00	SIRINGA STERILE MONOUSO DA INSULINA, SENZA SPAZIO MORTO CON AGO INTEGRATO 28G o 29G o 30G, graduata a 100 U.I., 1cc	30.000

LOTTO N. 4

SIRINGA SENZA AGO

INDICAZIONI D'USO

Siringa per procedure di somministrazione, prelievo e raccolta di soluzioni infusionali e campioni biologici.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Tali siringhe

Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, in materiale chimicamente stabile ed inerte, per non provocare reazioni chimiche nel lasso di tempo in cui viene impiegata.

Tali siringhe "latex free", oltre a possedere le caratteristiche generali riportate nella monografia precedente "SIRINGHE STERILI MONOUSO", devono avere i seguenti requisiti:

- Cilindro.** Cilindro di trasparenza tale da consentire un'agevole lettura della scala graduata attraverso il liquido contenuto. Graduazione ben visibile ed indelebile.
- Pistone.** Il pistone deve essere perfettamente rettilineo per garantire il lineare scorrimento all'interno del cilindro, deve essere provvisto di gommino in gomma elastomerica per assicurare un'ottima capacità di tenuta, provvisto di un fermo d'arresto per evitare la sua fuoriuscita dal cilindro e non deve lasciare residui di liquido una volta spinto a fondo. Il pistone deve inoltre consentire una facile lettura della graduazione.

E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie

Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONAMENTO

Ogni siringa deve essere protetta da un involucro ermetico, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere nel tempo le caratteristiche del contenuto. L'involucro, trasparente, dovrà consentire l'individuazione di eventuali difetti del prodotto prima dell'uso. Apertura del tipo peel-open, senza frammentazione, con indicazione del punto di apertura.

Sulla confezione e sulla singola siringa idonea alla distribuzione, dovranno essere riportati i seguenti dati **IN LINGUA ITALIANA**:

- Descrizione (con indicazione del volume della siringa) e codice del prodotto;
- La dicitura "STERILE MONOUSO"
- il sistema di sterilizzazione usato
- il numero del lotto, e la data di scadenza
- indicazione "LATEX FREE"
- Marchio CE
- nome ed indirizzo del produttore
- Eventuali indicazioni derivate dall'analisi del rischio.

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

N. ORD.	TIPOLOGIA DI SIRINGHE	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
4.01	SIRINGHE MONOUSO 60 CC cono catetere	2.500
4.02	SIRINGHE MONOUSO 50 CC cono centrale Luer-Lock	500
4.03	SIRINGHE MONOUSO 50 CC cono centrale	500

AGHI IPODERMICI STERILI MONOUSO

INDICAZIONE D'USO

Ago ipodermico monouso atto, previa connessione a siringhe, a procedure di somministrazione, prelievo e raccolta di soluzioni infusionali e campioni biologici.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Ago ipodermico monouso, sterile, apirogeno e chimicamente inerte. L'ago "latex free", deve essere costituito da:

- Cannula** realizzata in acciaio inossidabile a parete ultrasottile e triplice affilatura. La cannula dovrà essere saldamente fissata sul cono in modo tale che possa resistere ad una trazione di almeno 2 kg, e dovrà essere chimicamente stabile senza provocare reazioni chimiche nel lasso di tempo in cui viene impiegato.
- Cono**, realizzato in materiale plastico atossico, chimicamente inerte, di trasparenza tale da permettere una perfetta visibilità del liquido iniettabile o prelevabile. Attacco Luer lock. Cono a codice colore internazionale.
- Copriago in materiale plastico atossico chimicamente stabile ed inerte.

Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONAMENTO

Ciascun ago deve essere protetto da un involucro ermetico, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere nel tempo le caratteristiche del contenuto. L'involucro, trasparente, dovrà consentire l'individuazione di eventuali difetti del prodotto prima dell'uso. Apertura del tipo peel-open, senza frammentazione, con indicazione del punto di apertura.

Sulla singola confezione e sulla confezione idonea alla distribuzione dovranno essere riportati i seguenti dati **IN LINGUA ITALIANA**:

- Descrizione (con indicazione della misura) e codice prodotto;
- La dicitura "STERILE MONOUSO"
- il sistema di sterilizzazione usato
- il numero del lotto, e la data di scadenza
- indicazione "LATEX FREE"
- Marchio CE
- nome ed indirizzo del produttore
- Eventuali indicazioni derivate dall'analisi del rischio.

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

LOTTO N. 5

N. ORD.	TIPOLOGIA DI AGO IPODERMICO	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
5.00	AGO IPODERMICO STERILE MONOUSO CONO LUER DI VARIE MISURE (ASSORTIMENTO G14, G16, G18, G19, G20)	13.000

AGO FARFALLA MONOUSO STERILE

INDICAZIONE D'USO

Ago farfalla monouso per la perfusione endovenosa di soluzioni parenterali.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Ago microperfusore sterile, apirogeno, atossico, in materiale inerte, montato su farfalla, provvisto di cappuccio di protezione, tubo, raccordo rigido Luer-Lock con tappo di chiusura. L'ago "latex free", deve essere costituito da:

- Cannula** in acciaio inossidabile, con punta a triplice affilatura con angolatura corta, dimensionalmente idonea all'introduzione in vena; parete ultrasottile per permettere di infondere flussi più elevati e per diminuire la possibilità di occlusione; con trattamento lubrificante siliconato per garantire una facile penetrazione e rimozione dell'ago; la parte terminale della cannula non deve sporgere dal corpo della farfalla per evitare di forare il tubo; deve essere protetta da copriago in materiale plastico atossico ad uso medicale
- Alette di fissaggio** laterali in materiale plastico di tipo medicale, morbide, flessibili, antiscivolo, ergonomiche e di colore convenzionale secondo la codifica internazionale, per una facile identificazione del diametro dell'ago (gauge).
- Tubicino di raccordo**, in materiale plastico di tipo medicale sottile, flessibile, trasparente, resistente, non collaborante alla torsione e privo di memoria, di lunghezza idonea (circa 30 cm.).
- Raccordo terminale** in materiale plastico di tipo medicale, rigido, attacco Luer-Lock, adattabile a siringhe e deflussori, con tappo di chiusura a tenuta perfetta.

Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONAMENTO

Confezione monouso sterile singola

Gli aghi devono essere contenuti singolarmente in involucro trasparente, termosaldato ermeticamente sui quattro lati con punto di apertura opportunamente indicato, che permetta l'apertura senza frammentazione tipo Peel-Open, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali.

Sulla singola confezione e sulla confezione idonea alla distribuzione, dovranno essere riportati i seguenti dati **IN LINGUA ITALIANA**:

- Descrizione (con indicazione della misura) e codice prodotto;
- La dicitura "STERILE MONOUSO"
- il sistema di sterilizzazione usato
- il numero del lotto, e la data di scadenza
- indicazione "LATEX FREE"
- Marchio CE
- nome ed indirizzo del produttore
- Eventuali indicazioni derivate dall'analisi del rischio.

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

LOTTO N. 6

N. ORD.	TIPOLOGIA DI AGO FARFALLA	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
6.00	AGO FARFALLA DI VARIE MISURE (ASSORTIMENTO 21G, 23G)	25.000

GRUPPO B -DISPOSITIVI VARI

AGO CANNULA MONOVIA, MONOUSO STERILE

INDICAZIONE D'USO

Ago cannula monouso sterile ad una via, per la perfusione endovenosa di soluzioni parenterali.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

L'ago-cannula ad una via, con alette a piano inclinato, deve essere sterile, apirogeno, atossico, e chimicamente inerte. L'ago cannula, "latex free", deve essere costituito da:

- Cannula** in poliuretano o altra resina polimerica biocompatibile, radiopaca (la sostanza radiopaca non deve venire a contatto né con il plasma, né con i farmaci somministrati). Deve essere priva di memoria in caso d'ingincchiamento del catetere. A punta deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena. Massimo allineamento fra la punta dell'ago ed il cono della cannula.
- Cono** in materiale plastico di tipo medicale trasparente per consentire la verifica del corretto posizionamento dell'ago. Attacco Luer /Luer-Lock, colore convenzionale secondo la codifica internazionale.
- Agò in acciaio inossidabile**, con punta a triplice affilatura. Superficie lubrificata in modo omogeneo. La distanza tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere deve essere particolarmente breve per garantire il corretto posizionamento.
- Camera di reflusso** in materiale plastico di tipo medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue. La camera deve essere provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer lock e filtro microporoso a membrana.
- Copricatetere** in materiale plastico atossico.

Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

CONFEZIONAMENTO

Ogni ago cannula deve essere contenuto singolarmente in involucro trasparente, termosaldato ermeticamente, in grado di mantenere nel tempo le caratteristiche del contenuto. L'involucro, trasparente, dovrà consentire l'individuazione di eventuali difetti del prodotto prima dell'uso. Apertura tipo Peel-Open, senza frammentazione, con indicazione del punto di apertura.

Sulla singola confezione e sulla confezione idonea alla distribuzione, dovranno essere riportati i seguenti dati **IN LINGUA ITALIANA**:

- Descrizione (con indicazione della misura) e codice prodotto;
- La dicitura "STERILE MONOUSO"
- il sistema di sterilizzazione usato
- il numero del lotto, e la data di scadenza
- indicazione "LATEX FREE"
- Marchio CE
- nome ed indirizzo del produttore
- Eventuali indicazioni derivate dall'analisi del rischio.

FORNITURA:

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

LOTTO N. 7

N. ORD.	TIPOLOGIA DI AGO CANNULA MONOVIA	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
7.00	AGO CANNULA DI VARIE MISURE (ASSORTIMENTO 14G, 18G, 22G, 24G)	4.000

AGO CANNULA MONOUSO A DOPPIA VIA CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DALLE PUNTURE ACCIDENTALI

INDICAZIONE D'USO

Ago-cannula a due vie, da utilizzare nelle procedure endovenose periferiche continue

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

L'ago-cannula a due vie, deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico.

Deve avere cannula in materiale radiopaco, ad elevata biocompatibilità, flessibile, trasparente per rendere visibile l'esito della punzione, essere provvisto di dispositivo di protezione dalle punture accidentali da attivare nella fase di rimozione dell'ago metallico dopo l'introduzione della cannula in vena.

I materiali devono essere atossici e compatibili con prodotti farmaceutici /farmaci, disinfettanti, soluzioni infusionali) con cui possono venire a contatto durante la normale pratica d'uso.

L'ago deve essere in acciaio di tipo medicale, a tripla affilatura.

Cono di attacco terminale luer -lock in polipropilene; alette flessibili per il fissaggio alla cute; provvisto di valvola antiriflusso in silicone utilizzabile per infusioni estemporanee.

Non deve contenere lattice "**LATEX FREE**"

Non deve contenere PVC "**PVC FREE**"

Gli inchiostri ed i materiali utilizzati per la stampa di etichette o per le stampigliature su raccordi, su tubi, cateteri, etc, devono essere assolutamente atossici.

Ciascun ago provvisto di guaina di protezione in polietilene, deve essere contenuto in involucro di tipo plastico, sigillato, ed assolutamente impermeabile tale da garantire la sterilità a confezione integra

Conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, recepita con D.Lgs 46/1997 e successive modifiche.

confezionati in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE, ed in etichetta devono essere riportate, tra l'altro, le seguenti indicazioni:

- nome ed indirizzo del produttore;
- nome del dispositivo;
- Marchio CE ;
- Calibro dell'ago;
- dicitura "STERILE"
- il numero del lotto, data di scadenza, il sistema di sterilizzazione usato;

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

LOTTO N. 8

N. ORD.	TIPOLOGIA DI AGO CANNULA CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DALLE PUNTURE ACCIDENTALI	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
8.00	AGO CANNULA A DOPPIA VIA CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE DALLE PUNTURE ACCIDENTALI, DI VARIE MISURE (ASSORTIMENTO 18G, 20G, 22G)	20.000

GRUPPO C – MATERIALE SANITARIO VARIO

PANNOLINO MUTANDINA MISURA PICCOLA (fino a 5 kg.)

INDICAZIONE D'USO

Protezione assorbente per l'igiene del neonato

Devono avere:

- rivestimento esterno impermeabile in polietilene atossico
- fluff assorbente (corpo centrale) realizzato con cellulosa 100% ;
- barriere laterali per evitare fuoriuscite;
- la parte a contatto con l'epidermide deve essere in TNT ipoallergico.
- fettucce elastiche che assicurano la tenuta e vestibilità;
- elevata resistenza all'umidità
- adesivi riposizionabili.
- Capacità di assorbimento ≥ 600 ml

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nel tipo sottoindicato e per il quantitativo presunto annuo a fianco indicato:

LOTTO N. 9

N. ORD.	TIPOLOGIA DI PANNOLINO MUTANDINA	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
9.00	PANNOLINO MUTANDINA MISURA PICCOLA (fino a 5 KG.)	15.000

AUSILI PER INCONTINENTI -AUSILI ASSORBENTI L'URINA

PANNOLONE A MUTANDINA, CON POLIMERI ASSORBENTI

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo di protezione e barriera per problemi di incontinenza.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

Ausilio assorbente sagomato con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1, 12,123).

L'ausilio deve essere composto da:

- supporto di materiale esterno impermeabile avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina;
- corpo centrale assorbente in fluff di pura cellulosa di spessore maggiore nella parte centrale, non trattata con additivi chimici e ricoperto da un telino in tessuto non tessuto ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle, atto a favorire la diffusione dei liquidi; fluff integrato da polimeri superassorbenti, atossici e ipoallergenici
- **Porzione assorbente:** con polimeri superassorbenti con un rapporto di sostituzione pari a 1 gr di polimero ogni 6 gr. di fluff [**(MISURA GRANDE \geq a gr. 150), (MISURA MEDIA \geq a gr. 120), MISURA PICCOLA \geq a gr. 90)]**
- Dotazione di almeno quattro fili elastici ai bordi longitudinali per assicurare la vestibilità ed una maggiore tenuta e di almeno quattro adesivi riposizionabili.

Requisiti funzionali:

- Velocità di assorbimento non inferiore a 2 ml/sec (metodica n. 01NMC93);
- Rilascio di umidità: non superiore a 1 gr (metodica n. 002NMC93)
- Assorbimento specifico: non inferiore a 7 gr/gr (metodica n. 003NMC93)

- **Capacità di assorbimento**(metodo ISO 11948-1):
- Misura grande: ≥ a 3.000 ml ca
- Misura media: ≥ a 2.000 ml ca
- Misura piccola: ≥ a 1.500 ml ca

Dimensioni:

- Formato grande (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 100 a 150 cm)
- Formato medio (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 70 a 110 cm)
- Formato piccolo (per utilizzatori aventi circonferenza in vita da 50 a 80 cm)

- Conformità ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE.

CONFEZIONAMENTO

Pannoloni confezionati in buste plastificate contenenti non più di 30 pezzi

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nei tipi sottoindicati e per i quantitativi presunti annui a fianco di ciascun tipo indicati:

LOTTO N. 10

N. ORD.	TIPOLOGIA DI PANNOLONE	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
10.00	PANNOLONE MISURA GRANDE	20.000

LOTTO N. 11

N. ORD.	TIPOLOGIA DI PANNOLONE	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
11.00	PANNOLONE MISURA MEDIA	5.000

LOTTO N. 12

N. ORD.	TIPOLOGIA DI PANNOLONE	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
12.00	PANNOLONE MISURA PICCOLA	1.000

TRAVERSA SALVAMATERASSO RIMBOCCABILE

INDICAZIONE D'USO

Dispositivo di protezione e barriera per lenzuola e materassi.

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MINIME

L'ausilio deve essere composto da un supporto di materiale impermeabile che consente la rimboccatura sotto il materasso e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, disposto nella parte centrale del supporto, con polimeri superassorbenti, atossici e ipoallergenici.

La parte superiore filtrante posta a contatto con l'epidermide del paziente deve essere in TNT ipoallergico.

Superficie del tampone assorbente non inferiore al 25% della superficie totale.

Capacità di assorbimento ≥ a 1.500 ml (metodo ISO 11948-1)

Formato: 80 x 180 cm.

Conformità ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE.

FORNITURA

La fornitura dovrà essere effettuata nel tipo sottoindicato e per il quantitativo presunto annuo a fianco indicato:

LOTTO N. 13

N. ORD.	TIPOLOGIA DI TRAVERSA	QUANTITATIVO PRESUNTO ANNUO
13.00	TRAVERSA SALVAMATERASSO RIMBOCCABILE Formato 80 x 180 cm	15.000