AMEGATA		ALLA
BETTERNI	van <u>d</u>	CZL
BR 2.		

## Documento n. 1

# RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

AGHI IPODERMIC; AGHI MONOUSO A FARFALLA AGHI MONOUSO PER USO DENTALE E
OFFALMICO AGHI PUNGLOTTO AGHI CANNILLA AGHI PER AMESTESIA EPIDURALE E SPINALE
AGHI SPECIALI VARI SIRINGHE CON AGO E SENZA AGO. SIRINGHE PER INSULINA. SIRINGHE PER
USO CDONTOIATRICO SIRINGHE EFARINATE DEFLUSORI, TRASSUSORI, REGULATORI DI
FLUSSO SISTEMI ELASTOMERICI, PROLUNGHE RACCORDI, RUBINETTI, RAMPE TAPPI E SISTEMI
PERACCESSO VASCOLARI

## li Gruppo di Lavoro dei Progettisti

dott. Massimo M. G. Di Muzio – coordinatore dott.ssa Valentina Cola - componente dott.ssa Anita Vagnoni - componente dott.ssa Elisa Zuccarini - componente

Wellie Colonia Colonia

Ancona, 9 ottobre 2014

La relazione tecnico illustrativa relativa alla fornitura quadriennale di "Aghi ipodermici, aghi monouso a farfalla, aghi monouso per uso dentale e oftalmico, aghi pungi dito, aghi cannula, aghi per anestesia epidurale e spinale, aghi speciali vari, siringhe con ago e senza ago, siringhe per insulina, siringhe per uso odontolatrico, siringhe eparinate, deflussori, trasfusori, regolatori di flusso, sistemi elastomerici, prolunghe, raccordi, rubinetti e rampe, tappi e sistemi per accesso vascolare", per un importo a base d'asta annuale di € 6.076.371,05 IVA esclusa e quadriennale di € 24.305.484,18 IVA esclusa, è articolata nei seguenti paragrafi:

- t. <u>Definizione dei fabbisogni</u>
- II. Definizione dei lotti
- III. Articolazione lotti in categorie omogenee
- Definizione importo a base di gara
- V. <u>Criterio di aggiudicazione</u>
- VI. Campionatura
- VII. Patto di integrità
- VIII. <u>Ulteriori aspetti amministrativi</u>

#### I. <u>Definizione</u> del fabbisogni

Il gruppo di lavoro ha avviato la rilevazione dei fabbisogni progettando una scheda di rilevazione qualiquantitativa (tipologie di prodotti e consumi annui) ed economica dei Dispositivi Medici (DM) oggetto della gara.

In una prima fase tale rilevazione è stata effettuata partendo dai dati storici dell'anno 2012, in quanto anno completo di riferimento nel momento in cui è stata avviata la rilevazione (seconda metà dell'anno 2013). Tenendo conto che nel frattempo si è chiuso l'anno 2013, i progettisti hanno aggiornato i dati alla luce dei consumi dell'anno 2013.

I dati di consumo e di acquisto dell'ASUR sono stati richiesti e trasmessi dal Controllo di Gestione Centrale, unico utente che può estrapolare i dati completi per classi merceologiche per l'intera azienda inclusi quelli non più in uso e i codici prodotto cd "accodati" nell'anagrafica.

Per l'ASUR e le Aziende Ospedaliere del SSR che usano il sistema AREAS, i progettisti hanno trovato evidenti difficoltà nella corretta individuazione dei prodotti nei gruppi omogenei a causa dell'utilizzo di codici con descrizioni in anagrafica NON da vademecum e della presenza di numerosi prodotti "accodati".

A titolo esplicativo:

- Codice AREAS 37718: "Aghi monouso";
- Codice AREAS 37312: "Aghi"
- Codice AREAS 45162: "Ago a farfalla misure varie Artsana"

In AREAS sono state inoltre rilevate descrizioni non appropriate in quanto agganciate al listino fornitori e non corrispondenti al DM da acquistare.

Si segnala, infine, che tutte le quantità ricevute in sconto merce e non caricate non risultano dai dati di consumo.

3/1/

La definizione dei consumi "storici" dell'anno 2013 è stata un'attività estremamente impegnativa per il gruppo dei progettisti, che hanno avuto anche enormi difficoltà a reperire e consolidare i dati dell'ASUR per le predette difficoltà legate al sistema AREAS.

Sulla base dei dati di consumo dell'anno 2013 di tutte le Aziende, sono stati progettati i fabbisogni delle aziende per gli anni 2014 e successivi.

Si precisa che per l'INRCA, i cui presidi sono dislocati anche in Lombardia ed in Calabria, i fabbisogni di gara includono anche le sedi di Casatenovo (LC) e di Cosenza.

Nella progettazione dei fabbisogni si è tenuto in debito conto anche dei nuovi Dispositivi Medici legati alle innovazioni tecnologiche in materia e alle normative obbligatorie, nonché delle nuove esigenze legate all'assetto organizzativo-strutturale delle aziende stesse.

In particolare, è stato considerato il D. Lvo 19 del 19/02/2014 in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario che ha introdotto l'obbligo, per i Dispositivi Medici taglienti, di "adozione di Dispositivi Medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza" (art. 286-sexies) nonché di "assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da Dispositivi Medici taglienti" (art. 286-quater).

Particolarmente complesso è stato il lavoro di individuazione delle specifiche tecniche ed il raggruppamento in lotti omogenei, dato che per ogni categoria di DM sono presenti numerose tipologie che differiscono spesso per descrizione, lunghezza, diametro, Gauche, ecc..

Considerata quindi la grande eterogeneità del prodotti usati, il gruppo di lavoro ha cercato di omogeneizzare i DM che potevano considerarsi "equivalenti" (ai sensi dell'art. 68 del D Lvo163/06) per assicurare la massima partecipazione agli operatori economici e non precludere la concorrenza.

#### II. <u>Definizione dei lotti</u>

La definizione dei lotti è stata particolarmente impegnativa in quanto si è basata su una attività di omogeneizzazione dei Dispositivi Medici, passando da oltre 350 lotti originariamente individuati a 98 lotti finali.

Nell'articolazione in lotti si è tenuto conto dei seguenti aspetti:

- la funzionalità del singolo lotto, che rappresenta un acquisto autonomo rispetto all'aggiudicazione di altri lotti;
- il rapporto con il mercato dell'offerta, in quanto i fotti garantiscono la concorrenza consentendo agli operatori economici di formulare offerta;
- la convenienza economica della suddivisione in lotti, che sono articolati in maniera tale da consentire l'economicità dell'acquisto.

I criteri che sono stati applicati nella composizione dei lotti sono riassumibili di seguito:

 esclusione dei prodotti "unici", in base alle conoscenze del gruppo di lavoro e in base ad indagini di mercato;

lle 9/1 /

- esclusione di prodotti particolari dedicati a strumentazione/manualità specialistica (es.: aghi per biopsia);
- inserimento, in aggiunta alle categoria genericamente individuate come aghi e siringhe, anche di altre tipologie di prodotti accessori e connessi alle categorie citate (es.: prolunghe, deflussori, regolatori di flusso per infusione, elastomeri, tappi, rubinetti);
- inserimento di alcuni DM di nuova generazione;
- inserimento dei DM per uso pediatrico;
- descrizione tecnica il più possibile dettagliata nel capitolato speciale, sempre tenendo conto del principio di assicurare la più ampia partecipazione delle Ditte offerenti;
- applicazione del D. Lvo n. 19 del 19/02/2014 "Attuazione della DIRETTIVA 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".

I progettisti hanno condiviso l'obbligo di legge di inserire, quale requisito specifico, il meccanismo di sicurezza per le tipologie di DM indicate nel Capitolato speciale descrittivo e prestazionale, per le seguenti motivazioni:

- Uno dei principali infortuni in campo sanitario e anche uno dei più gravi per le possibili
  conseguenze è quello legato alle punture accidentali da aghi (Elder and Paterson, 2006): oltre
  650.000 punture accidentali accadono in Europa (dati Centro Europeo Malattie infettive di
  Stoccolma), oltre 400.000 negli USA (dati CDC di Atllanta) molte di queste però non sono registrate
  per un fenomeno di sottonotifica (Lee et al, 2005);
- 2. In Italia, il numero di esposizioni percutanee/mucocutanee segnalate sono 50.000 circa/anno. I tassi di esposizioni percutanee sono studiati soprattutto con il sistema di sorveglianza nazionale SIROH. Sono espressi con diversi indicatori e risultano comunque consistenti: 5-13 esposizioni /100 posti letto/anno; 5,4 esposizioni per 100 dipendenti/anno; da 1 a 11 esposizioni / 100 FTE (Full Time Equivalent, 1 FTE = una persona che lavora per 8 ore in un giorno);
- 3. Il rischio di queste tipologie di Infortuni è la trasmissione di agenti patogeni per via ematica in particolare legata all'impiego di aghi nei canali venoso e arterioso (Trim 2004). L'OMS stima 2.5% dei casi sieroconversione a HIV il 40% alle diverse forme di epatiti B e C e (Wilburn 2004). Altri approfondimenti sul rischio da sieroconversioni legate all'impiego di aghi contaminati con sangue infetto da intervalli da 6-30% per epatite B, 0-7% per epatite C and 0.3% per HIV (White 2008);
- 4. I costi conseguenti a tali esposizioni a punture accidentali sono:
  - Costi diretti: determinazione dello stato sierologico del paziente fonte; determinazione dello stato sierologico dell'operatore esposto; profilassi post-esposizione per sorgente positiva ad HBV; profilassi post-esposizione per sorgente positiva ad HIV; monitoraggio terapeutico per lo svolgimento delle profilassi; monitoraggio dello stato sierologico post-esposizione dell'operatore (fino a 12 mesi) = circa 375 €/evento (attualizzato al 2003). La stima non tiene conto dei costi generali (personale, risorse, ecc.) (Mazzei, 2004);

	odicost	o per info	rtunio bi	<u>alogica (</u>
Vectories	sfo.		Sti	ma(€)
	deres gras p			
		Server Laboratory CA		
THE REPORT OF THE PARTY OF THE	i e a di cara	Commence of the Commence of th		
			eva de Associaces	
	Flange tr	250 <b>– 40</b> 0		ice, eprile 2003

- Costi indiretti: dovuti alla perdita di produttività degli operatori soggetti ad incidente. Di
  difficile quantificazione, ma consistenti, per: l'evento dell'incidente in sé, la necessità di esami
  diagnostici, giornate di malattia per gli effetti collaterali dei farmaci;
- Costi "intangibili": generati da fattori come l'ansia e lo stress dell'operatore coinvolto. Uno studio svolto in Canada ha stimato tale valore, attraverso la metodica della "Willingness to Pay", in circa \$ 1.270 (circa € 1.300);
- Costi correlati al trattamento delle patologie: in quei casi in cui i trattamenti profilattici
  risultano inefficaci. i trattamenti terapeutici di queste patologie, pur rare, sono estremamente
  costosi.
- Costi per indennizzo e per motivi legali: possono essere altissimi, anche di molte centinala di migliala di euro;
- Costo di immagine (esterna e interna) per eventi di particolare gravità (HIV): ποη quantificabili economicamente, ma rilevanti.
- Considerevole, infine, è il costo per le singole strutture sanitarie legato alle situazioni di stress alle quali è sottoposto l'operatore sanitario nei diversi periodi di controllo, almeno 6 mesi dall'incidente, nonché i costi legati al professionista infettato che magari per tale ragione deve cambiare completamente lavoro, ecc (Lee et al 2005).

Si ribadisce che il meccanismo di sicurezza deve avere le seguenti caratteristiche:

- non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- il dispositivo deve essere affidabile, di uso facile ed intuitivo;
- il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco passivo) e, comunque sia, con una sola mano;
- il dispositivo, durante l'uso, deve garantire che le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;

dhe V

5/14

- il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare
   l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi addizionali per la sicurezza (es. rischio di esposizione muco cutanea);
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

Nella composizione dei lotti si specifica che non sono state previste le siringhe con ago retrattile in quanto, oltre ad essere poco funzionali nell'utilizzo, inducono costi aggiuntivi legati soprattutto al loro smaltimento.

In particolare, i progettisti condividono quanto riportato a pag. 28 delle "Linea di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" pubblicate della regione Emilia Romagna dove si fa particolare riferimento alle siringhe con dispositivo di sicurezza retrattili e si consiglia caldamente di valutare l'opzione siringa senz'ago con ago ipodermico di sicurezza a parte, soprattutto per un riduzione degli sprechi. Si riporta testualmente la Linea Guida: "Il Gruppo di Lavoro, a fronte della disponibilità di siringhe assemblate con ago dotato meccanismo di sicurezza in un unico dispositivo e di aghi singoli con meccanismo di sicurezza, consiglia di valutare l'impiego di entrambe le tipologie orientando, però, la scelta verso dispositivi separati per diminuire gli eventuali sprechi (es. impiego di NPDs¹ per la diluizione dei farmaci)."

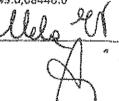
Facendo una breve ricerca tra le aziende produttrici/distributrici, la maggior parte propone la versione con solo ago di sicurezza e solo alcune danno l'opzione ad ago retrattile, ma limitatamente alle siringhe di capacità più piccola.<sup>2</sup>

C'è da considerare infatti l'ingombro maggiore di una siringa con ago incluso nel corpo; mentre lo stantuffo si può smaltire nel rifiuto medico sanitario, il corpo della siringa con l'ago all'interno DEVE essere smaltito tra i taglienti. Se così non fosse, allora anche un ago a farfalla con l'ago protetto potrebbe essere smaltito tra i rifiuti medico sanitari normali.

i progettisti ritengono che ci sia un minore impatto nello smaltimento con siringhe con ago ipodermico di sicurezza non retrattile.

Inoltre, i Progettisti, a fronte della disponibilità di siringhe assemblate con ago dotato meccanismo di sicurezza in un unico dispositivo e di aghi singoli con meccanismo di sicurezza, hanno valutato,

http://www.kendallsharpsafety.com/pageBuilder.aspx?topiciD=68534&breadcrumbs=81043:0,68446:0



Needlestick Prevention Devices, Dispositivi Medici con meccanismo di sicurezza

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> siti visitati il 25 maggio 2014:

https://www.bd.com/hypodermic/products/safety\_needles.asp;

https://www.bd.com/hypodermic/products/safety\_syringes.asp;

http://www.soi-millenniumna.com/node/412;

http://www.terumotmp.com/productdetails.aspx?categoryId=1&productId=156;

congiuntamente alle UUOO interessate, l'impiego di entrambe le tipologie orientandosi nel seguente modo:

- si è previsto l'acquisto di siringhe con ago con meccanismo di sicurezza montato per le aree ospedaliere di emergenza/urgenza (es.: DEA, UTIC, Pronto Soccorso, Rianimazione,...) in quanto in tali settori i tempi di intervento sul paziente devono essere necessariamente rapidi. Inoltre si usano principalmente farmaci già pronti in soluzione;
- si è orientata la scelta verso dispositivi separati per diminuire gli eventuali sprechi (es. impiego di NPDs per la diluizione dei farmaci) per far fronte alle esigenze delle UUOO medico-chirurgiche: si è previsto l'acquisto sia di siringhe senza ago, sia di aghi senza meccanismo di sicurezza (per la ricostituzione di liofilizzati) sia di aghi con meccanismo di sicurezza per l'uso finale parenterale.
- i quantitativi dei DM consumati sono stati adeguati ai quantitativi delle confezioni.

I lotti individuati sono stati assemblati per le quattro Aziende Sanitarie delle Regione Marche: Azienda Ospedali Riuniti/Ancona, Azienda Marche Nord, INRCA, ASUR, che costituiranno i quattro punti ordinanti, definendo anche valori complessivi per singolo lotto.

L'aggiudicazione della gara è riferita al singolo lotto.

#### III. Articolazione lotti in categorie omogenee

I lotti sono stati raggruppati in gruppi omogenei, quali macro-categorie di prodotti con caratteristiche tecniche omogenee.

Talí macro-categorie di prodotti nel prospetto dei fabbisogno sono state indicate come "gruppi omogenei", classificati con le lettere dalla A alla U nel seguente modo::

- Gruppo A: GRUPPO A AGHI IPODERMICI MONOUSO, STERIU E APIROGENI
- Gruppo B: AGHI A FARFALLA MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo C: AGHI PER USO DENTALE E OFTALMICO MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo D: AGHI PUNGIDITO E LANCETTE MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo E: AGHI CANNULA MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo F: AGHI EPIDURALI/PERIDURALI CON PUNTA TIPO TUOHY MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo G: AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE E TIPO WHITACRE MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo H: AGHI SPECIALI VARI MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo I: SIRINGHE CON AGO MONOUSO, STERILI E APIROGENE
- Gruppo L: SIRINGHE SENZA AGO MONOUSO, STERILI E APIROGENE
- Gruppo M: SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO MONOUSO, STERIU E APIROGENE

Me

7/14

- Gruppo N: SIRINGHE PER INSULINA CON AGO ESTRAIBILE MONOUSO, STERILI E APIROGENE
- Gruppo O: SIRINGHE AUTOASPIRANTI PER USO ODONTOIATRICO MONOUSO, STERILI E APIROGENE
- Gruppo P: SIRINGHE EPARINATE PER PRELIEVO SANGUE ARTERIOSO MONOUSO, STERILI E APIROGENE
- Gruppo Q: DEFLUSSORI, TRASFUSORI E REGOLATORI DI FLUSSO PER INFUSIONE MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo R: SISTEMI ELASTOMERICI INFUSIONALI MONOUSO, STERILI E APIROGENI
- Gruppo S: PROLUNGHE MONOUSO, STERILI E APIROGENE
- Gruppo T: RACCORDI, RUBINETTI E RAMPE MONOUSO, STERILI E APRIROGENI
- Gruppo U: TAPPI E SISTEMI PROTEZIONE ACCESSI VASCOLARI MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Le sopraelencate categorie omogenee vengono prese in considerazione per l'esercizio del potere discrezionale del direttore dell'esecuzione e per la corretta disciplina delle varianti (art. 311 del DPR 207/2010 e art. 8 dello schema di contratto SUAM).

Nella definizione dei fabbisogni sono stati considerati solo i DM con una soglia minima di soglia di cut off di 1.000 pezzi di consumo annuo per gruppo omogeneo, ad eccezione di alcuni gruppi omogenei (per uso pediatrico, dentale, oculistico/oftalmico, aghi speciali).

Non sono stati messi in gara gli aghi da biopsia in quanto i prodotti oggetto di gara formano un macrogruppo omogeneo la cui destinazione è la ricostituzione e l'infusione di terapie, al contrario di questa tipologia di aghi che servono per l'effettuazione di una diagnosi.

### IV. Definizione importo a base di gara

Per l'Individuazione del prezzo di riferimento di ciascun lotto si è provveduto ad elaborare un prezzo indicativo (alla terza cifra dopo la virgola) con una media matematica dei prezzi di acquisto delle diverse AAVV/AACO/INRCA e raffrontato poi, per uniformare i prezzi, con quelli ottenuti da Indagine di mercato, dal MEPA, dai prezzi di riferimento dell'AVCP e da altre gare regionali espletate (es.: AV NE Toscana, SO.RE.SA. spa della Campania, ASL Pescara).

L'utilizzo della media è stato possibile in quanto i prezzi rilevati non dimostrano un'elevata variabilità. Solo in caso di prezzi estremamente variabili tra aziende per lo stesso DM si è ritenuto utile applicare una mediana per il calcolo del costo.

Per i DM con "sistema di sicurezza" di nuova introduzione, di cui al già citato D. Lvo 19/2014, per la definizione dei prezzi a base d'asta sono state svolte opportune indagini di mercato, tenendo conto anche dei prezzi di aggiudicazioni rilevati in altre gare svolte a livello nazionale e dei prezzi già aggiudicati dell'Area Vasta 5 (che ha già in dotazione questa tipologia di prodotti).

lle 26

Il gruppo di lavoro ha valutato attentamente i meccanismi di sicurezza presenti sul mercato, optando per il meccanismo di sicurezza "passivo" in quanto, oltre a garantire maggiormente la sicurezza degli operatori dell'utilizzo dei DM citati, consentono di contenere i costi aggiuntivi legati a tali tecnologie.

Il Gruppo di Lavoro ha considerato come testi base e di lavoro le descrizioni indicate nella CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e le Linee di indirizzo e criteri d'uso dei Dispositivi Medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta edite dalla Regione Emilia Romagna (edizione settembre 2013).

Pertanto si segnala che tale obbligo normativo induce un aumento della spesa rispetto a quella storica, anche a parità di consumi, dato il più elevato costo unitario dei DM con meccanismo di sicurezza. Tale prevedibile aumento della spesa per alcuni gruppi omogenei (Aghi ipodermici monouso sterili, Aghi monouso a farfalla, Aghi pungidito e lancette, Aghi cannula, Siringhe sterili con ago, Siringhe sterili per insulina senza spazio morto; Siringhe sterili per insulina con ago estraibile) è stata in parte contenuto dalla diminuzione dei costi dei prezzi di base d'asta di altri gruppi omogenei (es: Sistemi elastomerici infusionali monouso sterili).

CONFR	ONTO CON SPE	SA STORICA	
	importo base di gara ANNUALE (IVA esclusa)	SPESA STORICA 2013 (IVA esclusa)	variazione 2014- 2013
	a	la la	c=a-b
ASUR	€ 4.036.708,54	NON PERVENUTO	
Ospedali Riuniti di Ancona	€ 1.061.499,40	ANALYSIS OF THE PROPERTY OF TH	
Ospedali Riuniti Marche Nord	€ 762.253,22	€ 751.953,79	€ 10.299,32
INRCA	€ 215.909,98	€ 91.335,05	***************************************
TOTALE	€ 6.076.371,05		NAME OF THE OWNER OWNER OF THE OWNER O

Per le aziende che utilizzano il sistema AREAS, i competenti progettisti confermano che nell'individuazione dei prodotti è stata garantita l'omogeneità dell'accorpamento e, pertanto, eventuali prezzi diversi tra le aziende per lo stesso prodotto non sono legati al sistema AREAS ma alle diverse dinamiche di acquisto.

È stata data massima attenzione al database elaborato con Excel usato come strumento di lavoro e validato dai progettisti anche in merito alla possibilità di errori legati all'utilizzo di fogli elettronici.

Il database è stato elaborato per gruppi omogenei e relativi lotti, indicando i fabbisogni per ciascun lotto e per ciascuna Azienda e le relative basi d'asta.

#### V. Criterio di aggiudicazione

in relazione alle caratteristiche dell'oggetto della gara è stato individuato il criterio di aggiudicazione relaprezzo più basso (al sensi dell'art. 82, Codice dei Contratti).

Uoka m

Si tratta infatti di una fornitura ordinaria caratterizzata da elevata standardizzazione in relazione alla presenza sul mercato di operatori in grado di offrire in condizioni analoghe il prodotto richiesto, pertanto è sufficiente svolgere un mero accertamento tecnico senza alcuna valutazione discrezionale. Tale accertamento tecnico sarà effettuato mediante riscontro delle schede tecniche e della campionatura, indispensabile per la verifica della conformità del prodotto.

L'aggiudicazione al prezzo più basso viene proposta mediante ribasso per il singolo lotto di riferimento e tale ribasso viene applicato all'elenco prezzi unitari in cui viene articolato il lotto stesso. Pertanto l'opzione prescelta è quella del ribasso sull'elenco prezzi unitari a base della procedura.

### VI. Campionatura

in merito alla campionatura, prevista all'art. 7 del disciplinare di gara (di cui alla DGR 1657 del 28/01/2014 e al Decreto n. 2/SUAM del 28/01/2014) si formulano considerazioni aggiuntive rispetto a quanto già regolamentato dai citati atti.

Ancorché la scelta dei progettisti sia quella del criterio di aggiudicazione al prezzo più basso, la campionatura è considerata indispensabile per verificare la corrispondenza fra le schede tecniche presentate e i prodotti offerti. I progettisti ritengono pertanto che la campionatura sia verificata in sede di verifica di conformità della documentazione tecnica, prima di procedere all'apertura dell'offerta economica.

L'aggiudicazione avverrà quindi previa valutazione della conformità della documentazione tecnica e della campionatura, al fine di accertare la corrispondenza di quanto offerto alle caratteristiche riportate nella scheda fabbisogno e nel capitolato speciale per stabilire l'idoneità tecnica di ciascun DM proposto.

Il Gruppo di Lavoro propone che in sede di valutazione della documentazione tecnica e della conformità dei DM offerti, come specificato nell'elaborato tecnico, ci si avvalga di professionisti sanitari delle Aziende dei SSR ovvero degli stessi progettisti.

La campionatura viene considerata altresì indispensabile come garanzia della qualità dei prodotti effettivamente forniti nel corso del contratto.

In merito alla campionatura si definisce che:

- la campionatura è indispensabile al fine di valutare la corrispondenza dei prodotti consegnati con quelli aggiudicati, le cui quantità sono indicate nei prospetto della scheda fabbisogno per singolo lotto;
- la campionatura viene richiesta in unità (pezzi);
- le singole unità dovranno essere inviate nel loro confezionamento secondario a prescindere dal numero dei pezzi richiesti;
- la campionatura sarà consegnata e conservata per tutto il periodo di validità contrattuale presso un unico magazzino individuato nel seguente: <u>ASUR-Via Caduti dei Lavoro, 40 - Ancona</u>;

llole try

 la campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali e potrà essere ritirata, a spese del fornitore, entro 90 giorni dal ricevimento di comunicazione di aggiudicazione definitiva di cui all'art. 79 del codice degli appalti.

La campionatura richiesta per ciascun lotto è stata indicata nel prospetto fabbisogni (allegato 5.2).

Non viene ritenuto necessario il sopralluogo del fornitore per prendere conoscenza delle condizioni dei locali dove verrà eseguita la fornitura.

#### VII. <u>Patto di integrità</u>

Il "Patto di integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" approvato con Decreto n. 3/SUAM del 10/02/14, viene integrato con le specifiche disposizioni adottate da ciascuna azienda e in particolare con i seguenti atti:

- <u>ASUR</u>: determina del Direttore Generale n 73 del 18/02/2014 "Programma Triennale per la trasparenza e l'integrità" e determina del Direttore Generale n 84 del 24/02/2014 "Adozione piano triennale di prevenzione della corruzione dell'ASUR Marche anni 2014-2016";
- <u>INRCA</u>: determina del Direttore Generale n. 19/DGEN/2014 del 31 gennaio 2014 "Legge 190/2012.
   Approvazione del piano triennale per la prevenzione della corruzione, del programma triennale per la trasparenza e l'integrità e del codice etico comportamentale dell'istituto";
- Ospedali Riuniti Torrette di Ancona: determina del Direttore Generale n 60 del 29 gennaio 2014
   "Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2014-2018, Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità e Piano della Performance 2014-2016";
- Ospedali Riuniti Marche Nord: determina del Direttore Generale n 299 del 24/04/2014

In particolare si propone l'integrazione del Patto di integrità approvato dalla SUAM, di quanto previsto all'articolo 2 – "impegni e dichiarazioni dell'operatore economico" nel seguente modo:

A/80 11/14

L'operatore economico si impegna, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 (Codice di comportamento dei dipendenti pubblici) e dell'articolo 2, comma 2, del codice di comportamento dei dipendenti e dei dirigenti della Regione Marche, adottato con deliberazione della Giunta regionale n. 64 in data 27 gennaio 2014, ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, avuto riguardo al ruolo e all'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dalle citate disposizioni. A tal fine l'operatore economico è consapevole ed accetta che, ai fini della completa e piena conoscenza del "Codice", lo SUAM e Il committente hanno adempiuto all'obbligo di trasmissione di cui all'articolo 17 del D.P.R. n. 62/2013 e all'articolo 18 del codice di comportamento dei dipendenti e dei dirigenti della Regione Marche, adottato con deliberazione della Giunta regionale n. 64 in data 27 gennaio 2014, e delle analoghe disposizioni emanate dal committente garantendone l'accessibilità ai rispettivi all'indirizzi web. Le predette disposizioni, unitamente ai riferimenti necessari per la loro consultazione, saranno richiamate nello "schema tipo" del contratto di appalto. L'operatore economico si impegna a trasmettere copia delle predette disposizioni ai propri collaboratori a qualsiasi titolo e a fornire prova dell'avvenuta comunicazione. La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e al codice di comportamento dei dipendenti e dei dirigenti della Regione Marche, adottato con deliberazione della Giunta regionale n. 64 in data 27 gennaio 2014 e delle analoghe disposizioni emanate dal committente costituisce causa di risoluzione dei contratto aggiudicato, secondo la disciplina del presente atto.

Nella fattispecie, le analoghe disposizioni" sopracitate sono quelle emanate dalle aziende con l'adozione degli atti suindicati e, qualora in difetto, si fa riferimento alle disposizioni nazionali in materia.

#### VIII. <u>Ulteriori aspetti amministrativi</u>

Per quanto concerne gli <u>aspetti amministrativi</u>, si fa riferimento a quanto già previsto negli schemi di disciplinare di gara per la fase dell'aggiudicazione e negli schemi di contratto per la fase esecutiva, di cui alla DGR 1657 del 28/01/2014 e al Decreto n. 2/SUAM del 28/01/2014.

Si segnalano comunque ulteriori aspetti, rispetto a quanto già disciplinato, da tenere in debita considerazione nella predisposizione dei documenti di gara:

- Aggiudicazione. L'aggiudicazione della gara è riferita al singolo lotto.
   L'aggiudicazione viene dichiarata anche in presenza di una sola offerta valida.
   L'acquisizione non viene articolata in prestazioni principali e accessorio.
- <u>Cauzione definitiva</u>. In relazione alla cauzione definitiva si conferma la misura massima della cauzione definitiva, come previsto all'art. 113 del D lyo n. 163/06.
- Validità dell'offerta: in ordine al periodo di validità dell'offerta, le offerte devono essere
  compatibili con i termini procedurali previsti e comunque, a titolo precauzionale, si ritiene utile
  indicare una validità dell'offerta pari a 270 gg.

12/14

- \* <u>Documentazione tecnica</u>. Tutta la documentazione tecnica viene richiesta sia supporto cartaceo sia su un <u>unico</u> supporto informatico.
- Revisione del prezzi: per la revisione del prezzi, di cui all'art. 4 dello schema di contratto, si ritiene di non fare riferimento ad indici specifici da utilizzare per l'istruttoria di cui all'art 115 del codice dei contratti.
- Sospensione parziale dell'esecuzione del contratto: si conferma l'opportunità di prevedere un programma esecutivo al fini della disciplina della sospensione parziale dell'esecuzione del contratto ai sensi dell'art. 308 del Regolamento e come previsto dall'art. 7 dello schema di contratto SUAM.
- Modalità di pagamento dei corrispettivo: il corrispettivo dovuto all'esecutore per l'espletamento della prestazione assunta è corrisposto a misura mediante acconti commisurati al singolo quantitativo ordinato, nel rispetto di quanto definito dall'art. 14 dello schema di contratto SUAM.
- Accertamento della quantità e qualità del prodotti consegnati: nel confermare quanto già disciplinato dagli articoli 11 e 14 dello schema di contratto, si propone un termine di 90 gg. per la denuncia del vizi non riconoscibili. Per quanto riguarda la verifica quantitativa, l'opzione scelta prevede il controllo totale mediante riscontro dei documenti contabili con la merce consegnata presso il magazzino.
- \* <u>Polizza assicurativa</u>: in relazione ai massimali della polizza assicurativa per la copertura del rischio da responsabilità civile, di cui all'art 19 dello schema di contratto, non si richiedono massimali specifici per la responsabilità civile (in merito non sono pervenute segnalazioni particolari da parte delle aziende sanitarie).
- Servizio di assistenza tecnico-logistica: si rinvia a quanto previsto dall'art 11 dello schema di
  contratto. Si chiede inoltre di prevedere che l'introduzione dei NPDs deve essere necessariamente
  associata da parte della ditta aggiudicatrice a training per tutti gli operatori sanitari il cui calendario
  va concordato con le rispettive Direzioni Mediche di Presidio.
- Verifiche di conformità: si mantengono le opzioni previste nell'art. 13 dello schema di contratto.
- Definizione spese generali e utile di Impresa: data la difficoltà di una preventiva definizione delle
  percentuali di spese generali e di utili di Impresa nella formulazione dei prezzi unitari, si propone di
  trattare tali valori come un elemento dell'offerta alla stregua del costo del lavoro
- Modalità e tempi di consegna: le consegne vanno effettuate entro 6 gg lavorativi dall'ordine; si indica inoltre l'ubicazione di tutte le strutture/magazzini presso i quali deve essere data esecuzione al contratto con la consegna del prodotti ordinati. L

I magazzini presso i quali consegnare le merci ordinate sono i seguenti:

<u>A' 69</u>

13/14

14	61/90 42	ELENCO MAGAZZINI ASUR	. Zadali ilga demokali, ila bigo Jawa di Yalabada	
	LECASIO.	NDIRIZZO	COMUNE	PROVINCIA
1	Magazzino farmacia Ospedale di Urbino	Viale Comandino,70	Rirbino	PU
2	Magazzino Farmacia ospedale di Fossombrone	Via Fratelli Kennedy s.n.c.	Fossombrone	PU.
3	Magazzino Farmacia Pesaro	Via Alfano s. 5	Pesaro	PU
	Magazzino ospedale di Jest	Vis Oel Colli 52	JESI	AN
	Magazzino Farmacia Ospedallera	Via Stelluti Scala N°26	Fabriano	AN
	Magazzino Farmacia Territoriale	Via Stelluti Scria	[Fabriano	AN
	Magazzino farmacia Senigallia	Via Arceviese 13/a	Sentgallia	MA
	Magazzino Farmacia Loreto	ivia S.Francesco 1	LORETO	MA
	Magazzino Farmacia Osimo	Ma Leopardi 15	OSIMO	AN
10	Magazzino farmacia Ancona	via Colombo 106	ANCONA	AN
	Magazzino Farmacia Chiaravalle	via Rosselli 176	CHIARAVALLE	AN
	Magazzino Farrnacia Camerino	Ospedale Località Caselle	Camerina	MC
13	Magazzino Farmacia ospedale Civitanova M.	C.da S.Dornenico, 132/A	Civitanova Marche	MC
14	Magazzino Farmacia ospedale Macerata	Via Santa Lucia	Macerata	MC
	Magazzino Farmacia Fermo	Via Zeppilli 18	Fermo	FAM
	Magazzino farmacia Ascoli Piceno	Via degli Iris	Ascoli Piceno	AP
17	Magazzino farmacia Szn Benedetto del Tr.	Via Manara 7	San Benedetto del Tronto	Ap-

ELENCO MAGX	AZZINI OSPEDALI RIUNITI TORRETTE.		
NOME	OZZIRIOMI	COMUNE	PROVINCIA
1 Magazzino Economaie	Zona Baraccola Est - Via G.Pastore, 12	Ancona	AN

N NOME INDIRIZZO COMUNE PROVINCIA  1 Magazzino Unico Villa Fastigi Via Brigata GAP, 45 Pasazo  Ph	ELENCO MAGAZ	zini ospedau riuniti marche nor	D. E. LA CONTROLL STANCE OF THE	
	Р при	IMDIRIZZO	COMUNE	
	1 Magazzino Unico Vilia Fastigi	Via Brigata GAP, 45	Pesaro	PE

		ENCO MAGAZZINI INRCA		
N	NOME	IMDIRIZZO	COMUNE	PROVINCIA
		Via Della Montagnola, 81	Ancona	AN
		Via Monteregio, 13	Casatenovo	LC
31	POR INRCA COSENZA	Contrade Mugio Piccola	Cosenza	CS

Su indicazione dei Direttori esecuzione contratto, in corso di esecuzione del contratto è possibile modificare l'elenco dei magazzini di cui sopra.

Me

DETERMINAN KOZIX,



# D.U.V.R.I. D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii. ATTRIBUZIONE di APPALTI di SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghi, siringhe e accessori

Pagina 1 di 7

## indice

1	PREMESSA	3
2.	PARTE 1	3
	2.1. VALUTAZIONE PRELIMINARE RISCHI INTERFERENZE	3
	2.1.1. Tipologia di lavoro svolta dall' ASUR nelle zone oggetto della fornitura	. 3
	2.1.2. Presenza di addetti dell'ASUR, di pazienti e/o visitatori nella zona della fornitura	
	2.1.3. Presenza di altre ditte appaltatrici /lavoratori autonomi	
	2.2. INFORMAZIONI SUI RISCHI SPECIFICI, MISURE DI PREVENZIONE, SICUREZZA ED	
	EMERGENZA	
	2.3. CONCLUSIONI E COSTI SICUREZZA per eliminazione/riduzione rischi da interferenza .	7
<b>"</b> 2	Parte II - "PROGRAMMA DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO"	7
****	3.1. Disposizioni obbligatorie per il personale dell'Assuntore	





## D.U.V.R.I.

## D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii. ATTRIBUZIONE di APPALTI di SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghi, siringhe e accessori

Pagina 2 di 7

# DOCUMENTO RELATIVO AGLI OBBLIGHI EX ART. 26 COMMA 3 -BIS DEL D.LGS 81/08 PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI Aghi, siringhe e accessori

#### 1. PREMESSA

Il presente documento è redatto ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis del D.L.vo 81/08 e s.m.i.e costituisce parte integrante del contratto di appalto.

La natura dell'appaito rientra tra quelle descritte nel comma 3-bis dell'art. 26 del D.L.vo 81/08 e smi ( servizi di natura intellettuale, mere forniture, lavori e servizi dalla durata non superiore ai due giorni e non comportanti rischi derivanti dalla presenza di agenti cancerogeni, biologici, atmosfere esplosive, o dei rischi di cui all'allegato XI)

Gli estremi dell'ordine o contratto di affidamento del servizio sono conservati presso U.O. Provveditorato-Economato, così come tutta la documentazione riguardante la verifica dell'idoneità tecnico-professionale dell'affidatario.

## 2. PARTEI

### 2.1. VALUTAZIONE PRELIMINARE RISCHI INTERFERENZE



2.7.7	. Tipologia di lavoro svotta dall' ASUK nelle zone oggetto della forni
$\square$	attività di tipo sanitario;
	attività di gestione/manutenzione impianti e fabbricati;
	nessuna attività

X altro:attività di tipo economale / a supporto delle attività sanitarie

# marche

## D.U.V.R.I.

## D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii. ATTRIBUZIONE dI APPALTI dI SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghi, siringhe e accessori

Pagina 3 di 7

2,7,2,	fornitura	na della
	no;	
×	si, ma senza interferenza con le attività di contratto;	
	si, con interferenza con le attività di contratto.	
	Le consegne vengono effettuate previo accordo con il personale de	el servizio
	(orari, percorsi)	
2.1.3.	Presenza di altre ditte appaltatrici /lavoratori autonomi	MARCHE Medica Regio LA "SENIGALI ENCONE E PROTE PONSABILE
	no;	
X	si, ma senza interferenza con le attività di contratto;	Ares V. French French Port. \$2
	si, con interferenza con le attività di contratto: specificare: .	₹/*

## 2.2. INFORMAZIONI SUI RISCHI SPECIFICI, MISURE DI PREVENZIONE, SICUREZZA ED EMERGENZA

Quale principale fonte di informazione sui rischi specifici esistenti, viene consegnato alla impresa appaltatrice/lavoratore autonomo copia dell' Informativa dei rischi specifici negli ambienti sanitari ".

A completamento di quanto riportato nell'Informativa sarà cura dei singoli Enti del SSR fornire le seguenti informazioni:

ammesso l'accesso ad aree in cui l'attività sanitaria è in corso. Seguire i percorsi interni al

a) Percorsi di raggiungimento degli ambienti interessati ai lavori/servizi/forniture:
<ul> <li>l'accesso al luogo di lavoro comporta l'attraversamento di aree</li> </ul>
esterne/interne contemporaneamente interessate dall'attività ospedaliera. Le
consegne devono essere effettuate secondo le modalità concordate con il
Servizio che riceve la fornitura.
l'accesso al luogo di lavoro comporta esclusivamente l'attraversamento
aree esterne/interne contemporaneamente interessata dall'attività ospedaliera. I



## D.U.V.R.I.

## D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii. ATTRIBUZIONE di APPALTI di SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghi, siringhe e accessori

Pagina 4 di 7

presidio. E' fatto divieto di accedere a vani e locali tecnici, aree a cantiere e agli ambienti non direttamente interessati dalla fornitura:

b)	Presenza di addetti dell'Ente del SSR nella zona della fornitura, e/o lungo i percorsi
	per accedervi e relativi orari presenza di pazienti e/o visitatori:
c)	Presenza di altre ditte appaltatrici/lavoratori autonomi negli ambienti interessati alla
	fornitura:
	D No
	□ si, senza interferenza con le attività di contratto;
	□ si, con interferenza con le attività di contratto

- d) Segregabilità degli ambienti interessati alla fornitura: non pertinente
- e) Primo soccorso: attivazione delle procedure predisposte dal Datore di Lavoro appaltatore. In caso di necessità, sono disponibili i servizi di pronto soccorso dell' Ente del SSR
  - Attrezzature di proprietà dell' Ente del SSR messe a disposizione della ditta Appaltatrice /lavoratore autonomo ed indicazione dell'eventualità di uso promiscuo: circostanza prevista in contratto NO X; SI
  - ) Informazioni sugli impianti a rete e alimentazione elettrica: non pertinente
- h) Rischio di esplosione o incendio, piano di emergenza e/o comportamento da adottare in caso di emergenza: nei luoghi di lavoro è presente la segnaletica opportuna nei casì di emergenza incendio fra cui le planimetrie di emergenza e le relative procedure. Occorre attenersi alle indicazioni riportate nell' Informativa dei rischi specifici negli ambienti sanitari allegata al presente documento ed a quelle fornite dal personale dipendente dell' Ente del SSR;

#### 2.3. CONCLUSIONI E COSTI SICUREZZA per eliminazione/riduzione rischi da interferenza

Ai sensi dell'art. 3-bis del D.Lgs. 81/08, essendo l'appalto di mera fornitura di materiali, non ricorre l'obbligo di redazione del documento unico di valutazione dei rischi da interferenze.

Pertanto anche i costi della sicurezza per eliminazione/riduzione rischi da interferenza sono di importo nullo.

In adempimento agli obblighi di cui all'art. 26 del D.L.vo 81/08 s.m.i. comma 1 e 2, a carico del committente, vengono riportate di seguito tutte le informazioni ed i riferimenti atti a documentare:

- la fornitura alle imprese appaltatrici o lavoratori autonomi di dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività,



# The Marche

## D.U.V.R.I.

## D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii. ATTRIBUZIONE di APPALTI di SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghi, siringhe e accessori

Pagina 6 di 7

- essere individuato nominativamente, mediante apposizione sull'indumento da lavoro della tessera di riconoscimento, completa di tutti i dati necessari così come previsto dal D.L.vo 81/08 e dalla Legge n.136/2010; tale obbligo è esteso anche ai subappaltatori (il cui tesserino deve riportare anche l'autorizzazione del subappalto ovvero la data di richiesta dello stesso nel caso di silenzio assenso) ed ai lavoratori autonomi (il cui tesserino deve riportare il nome del committente);
- rispettare le tempistiche (giorni ed orari di servizio) concordati con i riferimenti Aziendali:
- gli automezzi dell'appaltatore/lavoratore autonomo dovranno accedere ed effettuare movimenti nei cortili, nelle aree di sosta, autorimesse etc. delle sedi dall'Ente del SSR a velocità tale da non risultare di pericolo per le persone presenti o gli altri automezzi.

Porre attenzione alla presenza di eventuali tunnel aerei di collegamento fra i padiglioni dei presidi.

Negli spazi interrati o seminterrati non è consentito l'accesso e la sosta ad automezzi alimentati a gas GPL, a meno che non siano dotati di serbatoi e impianti specificatamente omologati.

Per interventi da eseguirsi con impiego di mezzi operativi, l'Appaltatore porrà la massima attenzione (prima, durante e dopo le manovre) affinché nessuno possa entrare, né sostare nel raggio d'azione della macchina operatrice.

Qualora l'operatore, anche negli spostamenti, dovesse avere problemi di visibilità sarà aiutato da un secondo operatore munito di appositi D.P.I.

La macchina operatrice dovrà essere dotata degli appositi dispositivi sonori e luminosi di segnalazione.

Nel caso in cui gli spazi siano già impegnati da mezzi di altre ditte, attendere e/o coordinarsi per l'effettuazione sicura delle manovre.

- accedere alle aree aziendali seguendo scrupolosamente i dettami comunicati onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;
- predisporre ed attuare tutte le necessarie misure di prevenzione e protezione finalizzate alla tutela della sicurezza dei lavoratori durante la fornitura sia per i rischi propri, sia per quelli eventualmente individuati dal Committente ai fini dell'eliminazione dei rischi interferenti;

non abbandonare materiali e/o attrezzature che possono costituire fonte potenziale di pericolo in luoghi di transito e di lavoro se non autorizzati e in condizioni di sicurezza;

- non ingombrare con mezzi, materiali e/o attrezzature i percorsi di esodo e le uscite di emergenza e le vie di percorrenza;
- non abbandonare materiali e/o attrezzature in posizione di equilibrio instabile o, qualora ciò fosse indispensabile, deve segnalarne la presenza;
- effettuare la movimentazione di materiale in sicurezza e, se necessario, con l'ausilio di appositi carrelli o ausili dell'Assuntore;
- non usare senza autorizzazione i materiali e/o attrezzature di proprietà della Committenza:
- non operare autonomamente sugli impianti dell'ente;
- visionare le planimetrie di evacuazione rapida in caso di emergenza apposte المحافية prossimità dei luoghi del presidio a cui ha accesso;
- attenersi e rispettare le indicazioni riportate dall'apposita segnaletica e



# DUVRI D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii.

ATTRIBUZIONE di APPALTI di SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghì, siringhe e accessori

Pagina 5 di 7

- l'attività di cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione e protezione daí rischi.

#### 3. Parte II -- "PROGRAMMA DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO"

L'espletamento degli obblighi di cooperazione e coordinamento degli interventi di prevenzione, viene attuata con i seguenti provvedimenti:

- a) Attuazione immediata delle misure operative riportate nelle diverse parti del presente documento da parte dell'impresa appaltatrice;
- b) L'impresa appaltatrice/lavoratore autonomo si impegna ad attuare la formazione ed informazione al proprio personale che accederà presso la struttura dell' Ente del SSR, in merito alle misure di prevenzione e controllo generali e specifiche contenute nella documentazione ricevuta dall' Ente del SSR dandone:
- c) Reciproca informazione con i Responsabili di altre Ditte eventualmente operanti nella stessa zona di lavoro per eliminare i rischi dovuti ad interferenze tra i rispettivi lavori;
- d) L'appaltatore/Lavoratore Autonomo deve dare immediata informazione all' Ente del SSR di ogni situazione di rischio anche dipendente dall' Ente del SSR o di altre ditte presenti, della quale venga a conoscenza durante la propria attività presso l'Ente del SSR. Queste informazioni devono essere date al referente incaricato dall'Ente del SSR per il presente appalto/lavoro;
- e) Note e ulteriori misure di prevenzione e sicurezza:

L'Azienda Appaltatrice si impegna altresì a comunicare alla Stazione Appaltante l'esistenza di ulteriori aziende che, a qualunque titolo, collaboreranno con la stessa.

In tal senso, si ricorda che l'Appaltatore è responsabile nei confronti sia dell' Ente Sanitario che di terzi del trasferimento degli obblighi e delle informazioni circa i rischi ex art. 26 del D.L.vo 81/08 e s.m.i. ai soggetti da lui incaricati all'interno dell'Ente del SSR; su richiesta, l'Appaltatore dovrà avere riscontro di ciò.

#### 3.1. Disposizioni obbligatorie per il personale dell'Assuntore

Il personale dell'Assuntore per poter accedere ed operare negli edifici ed aree di pertinenza dell'Azienda Committente deve:

- osservare le precauzioni riportate nell'opuscolo informativo "Rischi lavorativi specifici negli ambienti sanitari e misure di prevenzione ed emergenza":

- indossare idonei indumenti di lavoro:

ASUR MARCHE azienda Sanitaria Unica Regionale Area Vasta n.2~SENIGĀLĻJA RERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE IL RESPONSABILE Oott,ssa Loredana BELLØØCHI



## D.U.V.R.I.

## D.Lgs. 81/08 ss.mm.ii. ATTRIBUZIONE di APPALTI di SERVIZI e FORNITURE

Rev. 00 Del 03/07/2014

Aghi, siringhe e accessori

Pagina 7 di 7

cartellonistica specifica ubicata sia all'esterno che all'interno delle strutture della Committenza;

- seguire le istruzioni del personale in servizio dell'Azienda Committente in caso di evento pericoloso per persone o cose (ad esempio, incendio, scoppio, allagamento, emergenza ecc.) e in caso di evacuazione.
  Inoltre
- è vietato gettare mozziconi, sigarette e materiale infiammabile;
- è vietato a qualsiasi lavoratore, della Committenza e dell'Assuntore, presso l'Ente del SSR, assumere alcool in qualsiasi quantità durante l'orario di lavoro nonché sostanze stupefacenti.

#### ALLEGATI

Materiale informativo consegnato: Informativa "Rischi lavorativi specifici negli ambienti sanitari".

Data

Per l'Appaltatore: Firma per accettazione ASUK MARCHE Mende Panharia Unica Regionale SENIGATEMONE ANDROD REVENDIONE E PROFESONE ANDROD REVENDIONE E PROFESONE ANDROD REVENDIONE E PROFESONE ANDROD RESPONSABILEDOCCHI

ASUR MARCITE
Azienda Sanitaria única Regionale
Area Vasta n.2-SENIGALLIA
SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
IL RESPONSABILE
Dott.ssa Loredana RELLOCCH

## INFORMATIVA DEI RISCHI LAVORATIVI SPECIFICI NEGLI AMBIENTI SANITARI DELL'ENTE DEL SSR".

## Norme comportamentali per rischi specifici

Norme comportamentali generali circa i rischi specifici esistenti presso i luoghi di lavoro dell'Ente del SSR e sulle misure di prevenzione ed emergenza in essi adottati.

#### Rischio Biologico

Il rischio è in generale legato al contatto con pazienti affetti da patologie infettive. Tale rischio risulfa praticamente nullo per operatori non a contatto con pazienti.

Si ribadisce che gli accessi alle U.O. di degenza, devono essere preventivamente concordati con li Rosponsabile dell'U.O. e/o con il coordinatore infermieristico/tecnico, i quali forniranno ulteriori e più specifiche informazioni anche in merito ad eventuali dispositivi di protezione individuale de indossare.

Si raccomanda di attenersi alle comuni e corrette norme igleniche e comportamentali e di dare indicazioni agli operatori affinche, in caso di contatto accidentale con materiali biologici, applichino il relativo protocollo post infortunio, disponibile presso l'U.O. Pronto Soccorso.

Deve essere considerato a rischio ogni contatto con sangue o altro materiale biologico potenzialmente infettante attraverso puntura o ferita con aghi o altri taglienti, nonché spruzzi o spandimenti su mucose o cute lesa.

Usare i servizi igienici concordati con il Responsabile di U.O. interessata all'appaito. Evitare l'uso dei servizi igienici riservati ai pazienti.

#### Rischio Chimico

Sostanze chimiche, quali disinfettanti e detergenti, sono generalmente utilizzati in ogni U.O. dell'Ente del SSR; in particolare in alcuni ambienti quali ad esempio nei Laboratori Analisi, nelle Sale Operatorie, in Anatomia Patologica, nel Laboratorio galenico e nella stanza di preparazione di Antineopiastici ecc. sono presenti sostanze infiarrmabili e/o comburenti e/o potenzialmente cancerogene.

All'interno degli edifici vi sono bombole di gas compresso di vario tipo ed impianti fissi di erogazione di gas medicali (ossigeno, aria compressa) alle quali Vi preghiamo di prestare particolare attenzione.

Se dovete operare sull'impianto gas medicali vi preghiamo di contattare preventivamente il Responsabile dell'Ufficio Tecnico ai quale potete riferirvi anche per eventuali informazioni.

Gli accessi alle U.O., ed in particolare in quelli citati, devono essere preventivamente concordati con il responsabile dell'U.O. e/o con il coordinatore infermieristico/tecnico, i quali forniranno ulteriori e più specifiche informazioni, schode di sicurezza dei prodotti in merito alle sostanzo chimiche utilizzate ed alle norme di comportamento del caso per gli operatori della Vs. Ditta.

#### Rischio Radiazioni ionizzanti

Non necessitano particolari misure di prevenzione, qualora le ditte appaltatrici operino nei corridoi o nei locali non soggetti a sorveglianza o controllo.

Se gli operatori delle ditte appattatrici devono intervenire in locali o zone sorvegliate o controllate, occorre avvisare preventivamente il Responsabile di U.O. o il Coordinatore tecnico e concordare modalità e tempi dell'intervento ricordando che:

Le zone in cui esiste il rischio di esposizione ai raggi X sono segnalate tramite il segnale di pericolo triangolare, TRIFOGLIO NERO in campo giallo con la scritta sottostante "ZONA CONTROLLATA", applicata alla porta d'accesso.

Anche se, nel caso degli apparecchi, il pericolo di irraggiamento esiste solamente durante il funzionamento, per accedere alla zona controllata occorre sempre l'autorizzazione.

#### Rischio Radiazioni Non tonizzanti

Presso il servizio ove risultino essere presenti apparecchiature emittenti (qualora siano in funzione) radiazioni LASER, U.V.A., infrarossi o campi elettromagnetici gli operatori delle ditte appattatrici dovranno intervenire concordando con Il Responsabile dell'U.O. o il coordinatore gli accessi, i tempi e le modalità di lavoro negli ambienti interessati.

Negli ambienti in cui si trova la RISONANZA MAGNETICA esiste sempre il pericolo di essere esposti ad un forte campo magnetico: tale pericolo è segnalato da un cartello in cui è presente una calamita e la scritta "FORTE CAMPO MAGNETICO". Se non si è autorizzati, è vietato oltrepassare la porta con questo segnale.

## Norme comportamentali per rischi convenzionali

#### Rischio Elettrico

Negli ambienti di lavoro della Committente sono presenti apparecchiature elettriche alcune delle quali sempre in tensione, a cui vi pregniamo di prestare particolare attenzione. Prendete accordi con il Responsabile dell'U.O. o del Ufficio tecnico prima di operare su di esse in qualsiasi modo e in generale mantenetevi a debita distanza.

Se dovete operare sull'implanto elettrico vi preghiamo di contattare preventivamente il Responsabile dell'Ufficio Tecnico al quale potete riferirvi anche per eventuali informazioni sull'utilizzo dello stesso.

È fatto divieto di

ASUR MARÚHE
Azienda Sanitaria Upiva Regionale
Area Vasta n.27SEMGALLIA
SERVIZIO DI PREVENZIONE E PROTEZIONE
IL RESPOMSABILE
Dott.ssa Loregana BELLOCCHI



1. accedere ai luoghi oggetto del lavori assegnati, senza specifica autorizzazione del Responsabile Unico di Procedimento, o di suo delegato o altra persona designata alla gestione del rapporto contrattuale;

2. accedere o permanere in luoghi diversi da quelli oggetto dei lavori assegnati;

3. accedere, senza specifica autorizzazione del Responsabile dello specifico settore, o di suo delegato, all'interno di luoghi ove esistono impianti e/o apparecchiature elettriche in tensione e/o impianti pericolosi;

4. ostruire bioccare o manomettere in alcun modo le vie di fuga e le uscite di emergenza/sicurezza:

5, sostare e/o parcheggiare fuori dagli spazi regolamentati, al fine di non intralciare la viabilità dei mezzi di soccorso:

6. transitare e/o di sostare sotto carichi sospesi;

- 7. rimuovere, modificare o manomettere in alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o le protezioni installate su impianti e/o macchine presenti nei luoghi di lavoro;
- 8. apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine, attrezzature apparecchiature ed impianti dell'Ente del SSR, senza la preventiva autorizzazione del Responsabile dello specifico settore;
- 3. Compiere manovre o operazioni, di propria iniziativa, che non siano di propria competenza e che possono compromettere anche la sicurezza dei dipendenti, degli utenti, del degenti e di altri soggetti presenti nelle strutture dell'Ente del SSR;
- 10. compiere azioni su macchinari con organi in movimento eventualmento presenti nei luoghi interessati ai lavori;
- 11. occultare o rimuovere i cartelli e la segnalatica, in particolar modo quella di sicurezza, esposta nelle strutture dell'Ente del SSR-
- 12. fumare all'interno di tutte le strutture dell'Ente del SSR;
- 13. complere lavori di saldatura e/o usare fiamme libere ove vige apposito divieto (luoghi con pericolo d'incendio e/o scoppio e/o espiosione), se non strettamente necessario per le lavorazioni da eseguire e comunque adottando tutte le misure di prevenzione e protezione necessarie per garantire il massimo livello di sicurezza;
- 14. Introdurre materiali e/o trasportare, all'interno della proprietà dell'Ente del SSR, prodotti e/o materiali che possono comportare rischi di incendio e/o scoppio e/o espiosione, se non strettamente connesse alle lavorazioni da eseguire;
- 15. usare indumenti e/o abbigliamento che possono costituire pericolo per chi li indossa, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere.

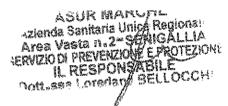
É faito obbligo di:



- L'richiedere al responsabile dell'Unità Operativa e/o Responsabile del luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, tutte le autorizzazioni e le disposizioni necessarie per poter fare operare il proprio personale in sicurezza e in armonia con le attività dell'Ente del SSR e quindi l'obbligo di attenersi inderogabilmente alle disposizioni ricevute in tal senso;
- 2. delimitare e recintare le zone di lavoro, con particolare riferimento a scavi e zone sottostanti a lavorazioni in quota;
- 3. rispettare scrupolosamente quanto riportato e indicato dai cartelli e dalla segnaletica esposta nelle strutture dell'Ente del SSR
- 4. attenersi scrupolosamente per gli aspetti di sicurezza , al "Regolamento per l'accesso, la circolazione ed il parcheggio di automezzi all'interno del perimetro ospedaliero" adottato dall'Ente del SSR;
- 5, vigilare costantemente sul rispetto e l'adozione, da parte del proprio personale, delle misure di sicurezza previste dalle norme e di tutto quant'aitro sopra riportato in atti. L'esito di tali accertamenti dovrà essere periodicamente trasmesso al Committente tramite il Servizio afferente. Tale procedura potrà consentire, ove necessario, di promuovere le conseguenti azioni di coordinamento e di cooperazione per gli aspetti di sicurezza in carlco al Committente stesso di cui all'art. 26 D.Lgs. 09/04/2008 n. 81
- 6. esporre il cartellino di riconoscimento individuale (previsto dall'art. 18 comma 1 lett. "u" dei D.Lgs. 09/04/2008 n. 81) corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione dei Datore di lavoro. Chi ne è sprovvisto potrà essere immediatamente aliontanato dai luoghi di lavoro, dai personale interno preposto ai controlli;
- 7. usare sempre durante le lavorazioni idonei Dispositivi di Protezione individuale(DPI) e di tipo collettivo (DPC) a protezione dei rischi connessi alle lavorazioni in corso;
- 8. mettere in sicurezza l'area oggetto dei lavori e le proprie attrezzature e/o impianti prima di abbandonare il luogo di lavoro; 9. accertarsi visivamente che sia preventivamente intervenuto il tecnico incaricato dell'Ente dei SSR., esponendo apposito cartello, nel casi in cui sia necessario togliere tensione a parti di impianto soggette a lavori di riparazione e/o revisione e che lo stesso abbia attuato misure adeguate e/o equivalenti e/o segnalato le nuove predisposizioni;
- 10. attenersi scrupolosamente per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di attrezzature e/o impianti di proprietà dell' Ente del SSR al conseguenti specifici contratti, regolamenti, autorizzazioni, divieti e/o norme d'uso che saranno sempre preventivamente sottoscritte dalle parti:
- 11. Implegare macchine ed attrezzature rispondenti alle vigenti norme di legge in materia di igiene e sicurezza sui lavoro;
- 12 utilizzere, secondo i criteri previsti dalle norme di legge in materia di salute è sicurezza sul lavoro, i locali assegnati dall'Ente del SSR per lo svolgimento dell'attività lavorative, ivi compresi i servizi igienici, gli spogliatoi destinati al proprio personale e l'eventuale accesso al servizio mensa;
- 13. segnalare immediatamente al Responsabile Unico di Procedimento o a suo delegato, eventuali deficienza di dispositivi di sicurezza e/o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze e pericoli);
- 14. trasmettere preventivamente al referente DUVRI e al Responsabile dell'Unità Operativa e/o Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, o suo delegato, eventuali variazioni riguardanti il proprio programma di lavoro e le misure di prevenzione e protezione attuate;
- 15. segnalare tempestivamente al Referente DUVRI eventuali incidenti e/o infortuni sul lavoro, indicando le modalità con cui si è verificato l'evento.

Obblighi relativi ai cantieri temporanei e mobili (tholo IV del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81):

1. prendere visione del Piano di Sicurezza e Coordinamento redatto dal Coordinatore della Progettazione previsto dall'art. 100 del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81:



- 2. redigere il proprio Plano Operativo di Sicurezza, secondo i contenuti minimi previsti dai D.P.R. 222/03. Tale piano verrà integrato, se necessario, anche con le altre informazioni di sicurezza trasmesse dall'Ente del SSR nell'ambito delle attività di coordinamento e informazione di cui all'art. 26 del D. Lgs. 09/04/2008 n. 81;
- 3. trasmettere tutte le informazioni sulla destione della sicurezza e sul coordinamento, ai propri lavoratori dipendenti e anche ai propri subappaltatori e ad altri eventuali soggetti autorizzati ad operare nell'ambito dei cantiere;
- 4. Impegnarsi a dare ordine di sospensione alle proprie maestranze per ogni tipo di lavorazione difforme dalle prescrizioni della vigente normativa in materia di sicurezza dei lavoratori nei cantieri e difforme dalle prescrizioni del Piano di Coordinamento e/o del Piano Operativo di Sicurezza, assumendosi ogni più ampla responsabilità per l'esecuzione di opere difformi dai piani medesimi, senza la preventiva autorizzazione scritta del Coordinatore dell'Esecuzione del Lavori e del Committente:
- 5. designare un proprio soggetto quale riferimento per le funzioni di Responsabile della Sicurezza di Cantiore e l'Organigramma della Sicurezza degli altri Soggetti Subappaltatori e/o Prestatori d'Opera.

Disposizioni relativa at Piano Antimondio a Gastione dell'Envergenza Generale:



all'atto dell'assegnazione dell'incarico/appatto, si fa obbligo di comunicare, al Responsabile dei luoghi in cui verranno eseguiti i lavori, o a loro delegati, un proprio recapito telefonico di riferimento a cui comunicare eventuali stati d'emergenza o evacuazione e comunque in caso d'emergenza attenersi alle seguenti

a) avvisare immediatamente il personale dipendente in caso si rilevi un evento anomalo e/o chiamare personalmente il centro di controllo

b) comunicare al centro di controllo eventuali informazioni utili per la gestione dell'emergenze, che riguardano aftrezzature, impianti, luoghi ecc di propria competenza interessati all'emergenza;

- c) Interrompere i lavori e mettere in condizioni di sicurezza le attrezzature in uso; spostare i mezzi e le apparecchiature che possono costituire intralcio alle operazioni di evacuazione e soccorso
- d) Rimane sul luogo di lavero, in attesa di disposizioni dai proprio Responsabile
- e) Portarsi sul luogo di raduno assegnato, ove richiesto dal Coordinatore dell' Emergenza

#### **OSSERVAZIONI CONCLUSIVE**

Si evidenzia che l'inosservanza di tutto quanto sopra esposto comporterà da parte dell'Ente del SSR l'adozione di provvedimenti commisurati all'entità di quanto non ottemperato e/o degli eventuali conseguenti danni provocati. Ripetute inosservanze e/o gravi difformità a quanto previsto dalla presente potranno comportare anche eventuali segnalazioni agli organi di vigilanza, secondo la procedure di legge, per i conseguenti interventi di competenza.

Quanto sopra costituisce di fatto estratto del Documento di Valutazione del Rischi Generale dell'Ente del SSR (art. 17 comma 1 lett "a" D.Lgs. 09/04/2008 n. 81).

#### disposizioni generali di prevenzione incendio



9. mantenere il massimo ordine e pulizia in tutti i locali ed in particolare in quelli adibiti a deposito di materiali, siano essi carta o quaislasi tipo di materiale inflammabile e/o combustibile;

10. vietato furnare o usare fiamme libere all'interno di tutti i locali chiusi/luoghi di lavoro;

 vietato gettare mozziconi di sigaretto a terra o nei cestini della carta straccia, ma gettarii spenti negli appositi contenitori;



- 12. vietato versare prodotti infiammabili (alcool o solventi usati per le pulizie) negli scarichi (es. tombini, 13. vietato depositare nelle aree comuni di passaggio accumuli di materiali di qualsiasi natura (peggio se
- combustibili o infiammabili) che potrebbero, in caso di emergenza, intraiciare l'eventuale evacuazione del
- 14. vietato sovraccaricare gli impianti elettrici usando apparecchiature con potenza superiore a quella prevista dall'impianto stesso;
- 15. vieteto manomettere gli impianti elettrici realizzando attacchi volanti o utilizzando apparecchiature non idonee e non conformi alle normative sulla sicurezza. Le modifiche dovranno essere eseguita da personale autorizzato e qualificato:
- 16. vietato manomettere ed utilizzare in modo improprio le attrezzature antincendio quali estintori portatili e carrellati a polvere, a CO2, bocche di erogazione dell'acqua antincendio (manichette e relative lance);
- 17, vietato cambiare la posizione alle attrezzature antincendio quali estintori portatili e carrellati a poivere, a CO2 (previa specifica autorizzazione)
- 18. vietato impedire con mezzi meccanici la chiusura di porte provviste di dispositivo automatico di chiusura (porte tagli fuoco);
- 19.vietato usere impianti di telecomunicazione dedicati all'emergenza per scopi diversi dal servizio cui sono stati anche temporaneamente destinati;
- 20. vietato lasciare linee telefoniche dei Reparti volutamente occupate e/o fuori servizio;

21. vietato sostare e parcheggiare fuori spazi regolamentati, al fine di non intralclare la viabilità del mezzi di soccorso.

Luogo e data	Timbro e Firma
Tour Tour	(Committente)
Da restituire al Committente, sottoscritto per presa	visione e accettazione
Luogo e data	Timbro e Firma
	(Contraente)



AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE

Gara Suam; aghi e siringhe Prospetto fabbisgno asur allegato<u>alla</u> determinan 802164 del 20 nov. 2014

1200			FARBISO	GNO ASUR	FREZZO	7	n territoria	countries of the control of the cont	
Pos	GRUPPO OMOGENEO	DESCRIZIONE	Q.TA' ANNUA	QTA' x 4 ANNI	BASE D'ASTA (IVA ESCL.)	Aliq. IVA	SPESA ANNJA IVA ESCLUSA	SPESA ANNUA IVA COMPRESA	SPESA TOTALE IVA COMPRESA
Mary Comments	<b>Сунрую</b> А	AGHI JPODERMICI MONOUSO, STERILI E APIROGENI				,		BOTT TO THE PARTY OF THE PARTY	
1,	L-A attos	18 G x 1 ½" (mm1,20 x 40 mm) senza meccanismo di sicurezza	B75.900	3.503.600	0.012	22%	10.510,80	12.823,18	51.292,70
2.	Lotto A-2	Varie misure per MESOTERAPIA , veri calibri e langhezze:	10,800	43,200	0,049	22%	532,80	650,02	
		275 mm 0,40 x 4mm; 276 mm 0,40 x 6 mm Varie misure CON MECCANISMO DI SICUREZZA, veri calibri	10.000	73.200	0,049	46.70	334,60	020/05	2.600,06
28	Latto A-3	e funghezze: 21 G x ½" mm0,80x40mm; 23 G x 1" mm0,6x25mm; 25G x 5/8" mm0,50x16mm; 27G x 0,4 mm x 40 mm	323.600	1.294.400	0,150	22%	48.540,00	59.218,80	236.875,20
at	losto A-A	27 G x ½" mm0,40x13 mm CON MECCANISMO DI SICUREZZA	22,200	88-800	0,150	22%	3.330,00	4.052,60	16.250,40
5	Lotto A-#	30G x 8 mm circa con meccanismo di sicurezza per Penna da insulina, uso ospedalleno	61.000	244.000	0,167	22%	10.187,00	12,428,14	49.712,56
5	Lotto A-6	Varie misure PER PENNA DA INSULINA, uso domiciliare senza meccanismo di sicurezza, vari calibri e lunghezza:	1.801.700	7.206.800	0,060	22%	108,102,00	131.884,44	527,537,76
7	Lotto A-y	30G mm 0,3x8 mm; 31G/32G x 4/5/6 mm 30Gx½" mm0,3x12,7mm, senza meccanismo di sicurezza.	13.800	55.200	0,038	22%	524,40	639,77	2.559,07
7.050.000	- Anna		\	/	•	,(	kennen oo maa maanaan in in oo oo of	бошно в повет петемошення в полителя в почисаний почисаний и под	
	<b>Огирра В</b>	AGHI A FARFAILA MONOUSO STERILI E APIROGENI Varie misure con moccanismo di sicurezza, vari carbri e				annon annon	/	//www	<u>-</u>
15	Lotto 8-1	lunghezze: 19G x 20 mm circa; 21G x 20 mm circa; 23G x 20 mm circa; Vario misure con meccanismo di sicurezza, vari calibri el	1.214.700	4.858.800	0,200	22%	242,940,00	296.386,80	1.185.547,20
9	Lotte 8-2	funghezze: 25G corto x 9,5mm circa;	2.300	9.200	0,300	22%	690,00	841,80	3.367,20
10	Latte 6-3	Varie misure con meccanismo di sicurezza, vari calibri e lunghezze: 25G ½ x 19mm; 25G 3/4" x 19mm; 27G x 35 mm	700	2.800	0,300	22%	210,00	256,20	1.024,80
	Gruppa €	AGHI PER USO DENTALE E GITALMICO MONOUSO, STERRI E APRIOGENY				yo the 1 **s must shall y	Aladan da kamadahadah sadan mada badah g	dish wheels to the start of the	
84	Lotte C-1	Varie misure PER USO DENTALE, vari calibri e lunghezze, di cui almeno: 30G mm0,3 x25mm; 27G mm0,4 x38mm; 27G mm0,4 x25mm; 30G mm0,3 x16mm; 30G mm0,3x21mm.	29.606	118.424	0,050	22%	1,480,30	1.805,97	7.223,86
12	Loita C-2	PER USO OCUUSTICO: 25G per retrobulbare tunghezza 10,50mm	570	2.280	1,770	22%	1.008,90	1,230,86	4,923,43
23	Lotto C-3	PER USO OCULISTICO: 23G x 1 1/2" per retrobulbare Junghezza 38mm	220	880	2,030	22%	446,60	544,85	2,179,41
14	Lette C-4	PGR USO OCULISTICO: 23G × 1 ¼" 0,6mm kinghezza 32mm per peribulbare, tipologia secondo Atkinson	300	1.200	1,859	22%	557,70	680,39	2.721,58
3.5	Leite C-5	PER USO OCULISTICO, retto, varie tipologie e misure: 25G x 38 mm; 26G x 1,5" lunghexxa 38mm per vie lacrimali	,		1,970	22%	-	man of district the design of the second of	
145	Łotto C−6	PER USO OCULISTICO per dacriocistografia	-		23,250	22%			
1.7	COCCO U-3	PER USO OCULISTICO, peribulbare tipo Thorton 25G, lunghezza 19 mm	600	2.400	12,279	22%	7.367,40	8.988,23	35.952,91
28	Lotto C-8	PER USO OCULISTICO: ago camula per idrodissezione 25Gx 7/8 (0,50 x 22mm) lunghezza 8mm, terminale angolato 35°, raccordo luer-lock, punta appiatiña.	400	1.600	1,520	22%	608,00	741,76	2.967,04
29	Lotte C-9	VARIE MISURE PER USO OCULISTICO: ago cannula curvo per vie lacrimali 26Gx 1 1/8 45x 28mm, 26G x 1,5" 38 mm, 25 G x 28 mm circa	600	2,400	2,410	22%	1.446,00	1.764,12	7.056,48
20	Lomo C-10	PER USO OCULISTICO: ago camula per kirodissezione retto 27 G sterile retto lunghezza	2,300	9.200	3,481	22%	3,406,30	4.155,69	16.622,74
		AGHI-PUNGIDITO E L'ANCETTE MONDUSC, STERILLE APPROGENT		and the second s	an anni alamana land	·			
27		Diametro 0,8x26mm PER USO DOMICILIARE	733,500	2.934.000	0,022	22%	16.137,00	19.687,14	78.748,56
22	kotto 0-2	Dispositivo pungidito monouso PER USO OSPEDALIGRO con lancetta incorporata 28G x1,8mm cinca con meccanismo di sicurezza	511.700	2.045.800	0,057	22%	29.166,90	35.583,62	142.334,97
23		Lancette sterili in acciaio 3 mm	129.600	53.8,400	0,019	22%	2.462,40	3.004,13	12.016,51
84666 d	Gruppo E	AGHI CANNULA MONOUSO, STERILI E APIROGENI							
26	Lotto E-1	A UNA VIA, SENZA ALETTE, varie misure, con meccanismo di sicurezza, vari calibri e tunghezze, di cui almeno: 18G x 32 mm circa; 20G x mm 32 circa; 24G x 19 mm circa; 14G x 45 mm circa; 16G x 45 mm circa; 16G x 50 mm circa; 22G x 25 mm circa;	82.500	330.000	0,517	22%	42,652,50	52.036,05	208.144,20
25	t.otto E-2	A UNA VIA, CON ALETTE, varie misure, con meccanismo di sicurezza, vari calibri e lunghezze: 20G x 32 mm ckca; 22G x 25 mm circa; 24G x 19 mm ckca; 18G x 45/50 mm ckca; 16G x 45/50 nm ckca	8.500	34.000	0,600	22%	5.100,00	6.222,00	24.688,00
26	Losso F-R	18G x 3Z mm circa A UNA VIA, CON ALETTE, con meccanismo di sicurezza	700	2.800	0,500	22%	420,00	512,40	2,049,60
27	Latta tut	Meccanismo di sicurezza A UNA VIA, CON ALETTE, con meccanismo di sicurezza: 24G, 0,7 mm x 19 mm circa, 13 mi/mio	1.050	4.200	1,802	22%	1.892,10	2,308,36	9.233,45
28	Latto E-5	A DUE VIA, CON ALETTE, varie misure, con meccanismo di sicurezza, vari cafibri e lunghezza: 166 x 45/50 mm circa) 186 x 33 mm circa; 186 x 45 mm circa; 206 x 33 mm circa; 22 6 x 25 mm circa	445.350	1,780,600	0,600	22%	267.090,00	325.849,80	1.363.399,20
29	Lotto E-6	A DUE VJA, CON ALETTE, varie misure, con meccanismo di sicurezza, vari calibri e lunghezze: 14G x 45/50 mm circa, 17G x 45 mm e 24G x 19 mm	7.900	31.600	0,600	2296	4.740,00	5.782,60	23.131,20

\$66,769,76 \$50,765,76			FASEISO	SNO ASUR	PRÉZZO			ASUR	
Pos	GRUPPO OMOGENEG	DESCRIZIONE	Q.TA'	QTA' x	BASE D'ASTA	Aikų, IVA	SPESA	SPESA	SPERA TOTALE
888	Action to the Control of Control	The state of the s	ANNUA	4 ANNI	()VA ESCL.)		ANNUA IVA ESCLUSA	ANNUA IVA COMPRESA	IVA COMPRESA
		Con raccordo a Y, con meccanismo di sicurezza, vari calibri		]	Y-2000-000	3"'			
30	Latte 6-7	le funghezze: 20G x 25 mm circa; 22G x 19 mm circa; 24G x19 mm circa; 20G x 32 mm circa; 20G x 45 mm circa;	52.850	211,400	5,250	22%	277.462,50	338.504,25	1.354,017,00
···		225 x 25 mm circa Ago cannula arteriova radiale con sistema bioccaggio del	ļ		<u> </u>		- 1-21-VI - 10-VI-12-VIII-		
27.7	Lotte E-8	flusso 200 x 45 mm circa	850	3.400	5,680	22%	4.828,00	5.890,16	23.560,64
(8)(8)	Snappa F	AGHI EPIOUKALI/PERIDURALI CON PUNTA-TIPO TUOHY							
3:2	Lotto F-1	MONOUSO, STERILL E APPROCENT Ago punta tipo Tuchy, calibri 16 G/17G c 18G, lunghezze	1.275	5.100	2 600	220	4 500 00	= =00 po 1	
33	Lotto F-2	da 80/90 mm e da 110/120 mm Ago punta tipo Tuohy, calibri 200 e 21 G/22G, lunghezze	(}		3,600	22%	4.590,00	5.599,80	22.399,20
	10000 6-2	da 45/50 กกา	500	2,000	3,600	22%	1.800,00	2.196,00	8.784,00
	Gruppo G	AGNI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE E TIPO WHITACRE MONOUSC, STERILL E APIROGENI							
34	Lorto G-1	Punta tipo Quincke, con mandrino: 18G/19G x90mm, 20G x	12,735	50,940	0,520	22%	6.622,20	8.079,08	32.316,34
35	Lotto G-2	90 mm, 226 x 90 mm, 256 x 90 mm Punta tipo Quincke, varie misure, con mandrino, vari calibri		//***/********************************					PERSONAL PROPERTY OF THE PROPE
36	1-11002-410-4	e Junghezze: 22G x 40 mm Punta tipo Whitacre, con Introduttore, varie misure, vari	506	2.000	0,520	22%	260,00	317,20	1.268,80
	Lette G-3	callbri e lunghezze: 25G x 98mm, 27G x 90 mm Punta lipo Whitacre, senza introduttore: 25G x 119 mm,	18.700	74.800	3,200	2.21%	59.840,00	73.004,80	292.019,20
37	Lotto G-4	276 x 119 mm, 226 X 90mm	540	2.360	2,500	55%	4.050,00	4.941,00	19,764,00
round and the control	Gruppa H	AGHI SPECIALI VARI MONOUSO, STERILTE APIROGENI							
38	Lotto H-1	Per blocco nervoso periferico, con punta tagliente, da 15º al 45°, vari calibri e lunghezza: 20G/21G x 120 mm circa, 22G	400	1,600	8,000	22%	3,200,00	3.904,00	15.616,00
	77.11-4-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11	x 120 mm e 20G x 150 mm circa Per blocco nervoso periferico, con punta tagliente, da 15° a			3,001				***************************************
39	Lordo N~2	45°, vari calibri e lunghezze: 21G x 50 mm circa, 22G x 25	300	1.200	8,000	22%	2.400,00	2.928,00	11.712,00
40	Letto H-3	Per blocco nervoso periferico, con punta tagliente, da 15º a	450	1.800	8,000	22%	3-600,00	4,392,08	17,568,00
	1,758,661/5	45° vart cation e lunghezze: 22G x 50 mm circa Yipo HUBER con sistema tipo GRIPPER, a due vie con		21000	0,000			77.332,400	17.500,00
49 X.	Lotto H-4	meccanismo di sicurezza, varie mbure, vari calibri e lunghezze: 196/206 x 20 mm circa, 206 x 15 mm circa, 22	12.174	48.696	5,000	22%	60.870,00	74.261,40	297.045,60
	7	G x 12/20 mm circa Tupo HUBER angolato, con sierte, senzo meccanterno di	ļ						
42	Latto H-5	sicurezza: 196x15 mm circa, 196 x 20 mm circa, 196 x 26 mm circa, 206 x 20 mm circa e 226x25 mm circa	3,630	14,520	3,500	22%	12.705,00	25.500,20	62,000,40
		-procedures of the control of the co	lI				CONTRACTOR AND AND ADDRESS OF THE AD	<u> </u>	
43	Gruppo I	STRINGHE CON AGO MONOUSC, STERTLE E APTROGENT  1 ml, ago 26G/27G/28G, con meccanismo di sicurezza, per							
	Lotto Y-1	tubercolina Cono Luer centrale, con ago con meccanismo di sicurozza	34,000 1	136,000	0,280	22%	9.520,00	11.614,40	46.457,60
44	Letto I-2 Sublette I-3a	montato, vario misero, callbri e lunghezze: 2,5 ml/3 mi x 22G 1 ½" mn0.70 x 30mm,	1 000 200			22%	-	-	
	Sublatta 1-26	5 ml ago 22 G 1 ¼" mm0,70x30mm	1.099.300 1.443.800	4.397.200 5.775.200		22%) 22%	209.966,30 287.316,20	256.158,89 350.525,76	1.024.635,54 1.402.103,06
45	Subtotto I-2r Lotto I-3	10 mt ago 21 G 1 M" mm 0,80 x 40 mm Cono Luer eccontrico, con ago con meccanismo di sicurezza	1,170,400	4.681.600	0,216	22%	251.636,00	306.995,92	1.227.983,68
	Sublatta 1-32	montato, varie misure, calibri e lunghezze: 20 pt ago 21 G 1 1/4" mm0,60x40mm	413.600	1,654,400	0,250		103,400,00	126.148,00	504.592,00
	Subjects I-35	10 ml ago 21 G 1 ½"	567,700	2.270.800	0,204		115.810,80	141.289,18	565.156,70
na più para della	Gruppo L	SIRINGHE SENZA AGO MONOUSO, STERILLE APPROGENE							
46	Lotto L-1 Subjecto L-1a	Cono Luer eccentrico, vari volunt: 5 ml	3.500	14.000		22%	164,50 (	200,69 [	802,76
	Subjecto L-16 Subjecto L-10	10 rat 50/60 rd	18,000 73,056	72,008 292,224	0,052 0,216	22%	936,00 15.780,10	1,141,92	4,567,68 77,006,87
	Subjetto L-1d Subjetto L-1e	30 ml	22.300	89,200	881,0	22%	4.192,40	5.114,73	20.458,91
47	Latta L-2	20 mi Cona Luer Lock centrale, veri volumi:	76.500	306.000	0,087	22%	6,655,50	8.119,71	32.478,64
	Subjette L-Za Subjette L-Zb	30 nil	75,980 73,800	303,920	0,189	22%	14.360,22	17.519,47	70.077,87
	Sublotta 1-2c	5 mi	34.400	295,200 137,600	0,238	22%	17.564,40 2.167,20	21.428,57 2.643,98	85.714,27 10-575,94
		1.0 m)	111.500	446.000	0,073	22%	8,139,50	9,930,19	39.720,76
	Subtotto L-7#	2.5/3 ml	60.020 1.000	240.080 4.000	0,118   0,057	22%	7,082,36 57,00	8.640,48 69,54	34,561,92 278,16
48		Cono Luer Lock centrale 50/60 ml ambrata Cono Luer Lock eccentrico, veri volumi: 20 ml, 50/60 ml	9.800	39.200	2,128	22%	20.849,50	25.436,39	101.745,56
	Subtotto L-48	26) trif			0,100	22%			
50	Sublotto L-4h Lotto L-5	59/60 ml Cono catetere, vari volumi, di cul almono: 50/60 ml, 100 ml	200	800	0,250	22%	30,00	35,60	116,40
	Sublette L-5a	50/60 ml	42.000 179.020	168.000 716.080	0,160	22% 22%	28.643,20	34,944,70	139,778,82
51	Subjects L-5h Lette L-6	100 ml 10 ml con perdita di rasistenza, disponibilità cono luer e	37.100	148,400	9,600	22%	22.260,00	27.157,20	108.628,80
52		cono luer lock Prertempita con NaCl 0,9% cono luer lock vari volumi: Sml	750	3,000	3,911	72%	2.933,25	3.578,57	14.314,26
	FOCUS C->	e 10 mm Prenempita con NaCl 0,9%, 10 ml, cono luer lock, in doppia	64.800	259.200	0,500	22%	32,400,00	39.528,00	158,112,00
54		busta	2.200	8.800	0,800	2.2%	1.750,00	2,147,20	8.588,80
55		200 ml per inlettore TAC 55/115 ml per inlettore RMN	800	5.600 3.208	10,844	22%	15.182,21	18.522,29 16.543,20	74.089,17 66.172,80
		ALL CONTROL OF THE PROPERTY OF		A I KANDA	20,000	741	2 2000,170	v. 6. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1.	00.172/60
	zacutitiss w	SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO MONOUSO, STERILI E APIROGENE		Plate latelanian					
56	Lotto M∗1	Per Insulina PER USO DOMICILIARE, vari capacità, culibri e lunghezze: 1 mY100 U.1. ago 30 Gx8mm : 0,5mV50 U.1.	the share of same and			, T	42.22.11	, by make a said	
	PERMITAN MEME	ago 30 Gx8ram ; 0,5ml/50 U,I. ago 29/30 Gx12mm; 0,3 ml ago 30 G x 8 mm	303,600	1.214.400	0,041	22%	12,326,16	15.037,92	60,151,66
		24 CO 2 X 0 10811							

1997/02/0			FABGISOGNO ASUR		PREZZO	T	Paggangs sangag	ASUR	garen erradua de
Pos	GRUPPO OMOGENEO	DESCRIZIONE	'A'T,Q AUMMA	QTA' x 4 ANNI	BASE D'ASTA (IVA ESCL.)	Aliq. IVA	SPESA ANNIJA TVA ESCLUSA	SPESA ANNUA IVA COMPRESA	SPESA TOTALE IVA COMPRESA
355	Lotto M-2	0,5ml/50 U.1, ago 30 Gx8mm con meccanismo di sicurezza PER USO OSPEDALIERO.	354,800	619.200	0,128	22%	16.576,00	22.552,72	90.650,68
2000 2000 1000	Gruppo N	STRINGHE MER INSULINA CON AGO ESTRAIBILE MONOUSO, STERILLE APPROGENE	4.8						
56	latta N−I	Per insulina, cono Luer centrale, con meccanismo di sicurezza, vari calibri e volunti: ago25G x5/8 (0,5mox16mm) (mt/100Ut) cono luer centrale 27G 1/2* (m/100Ut)	211.800	847.200	0,120	22%	25,416,00	31.007,52	124,030,08
	Спирро Ω	SIRINGHE AUTOASPTRANTI PER USB BOONTOIATRICO MONOUSO, STERILI & APIROGENE							
59	Lotto G-1	lin materiale plastico di grado medicale con attacco umiverzale autoaspirante per tubofiale contenenti anestetico	800	3.200	0,440	22%	352,00	479,44	1.717,76
59	Gruppo P Lotto P-3	SIRINGHE EPARINATE PER PREUEVO SANGUE ARTERIOSO MONOUSO-STERILLE APIROGENE Con ago 22G e meccanismo di sicurezza	148,600	594,400	0.410	22%	60.926,00	74.329,72	297.318,88
	Сгирро Q	DEFLUSSORI TRASFUSORI E REGOLATORI DI FLUSSO PER INFUSIONE MONOUSO, STERILI E APIROGENI			#*************************************				
61	Lotto Q-1	Deflussore 1 via lunghezza compresa tra 150 cm e 230 cm Deflussore 1 via scherniato per somministrazione farmaci	1,244,000	4.976.000	0,115	22%	143.060,00	174,533,70	698,732,80
62 53	Lotto Q-2	fotosensibili lunghezza compresa tra 150 cm e 230 cm Deflussore senza PVC lunghezza compresa tra 150 cm c	2.400 96.200	9.600 384.800	2,777 0,945	22% 22%	6.564,00 90.909,00	8.130,08 110,908,98	32.520,32 443.635,92
64		230 cm  Deflussore a duc vie lunghezza compresa tra 150 cm e 230		-		***********			
65	Lotto Q-4	cm Trasfusore per sangue, envoderivati e componenti di base sanguigne, lunghezza comprese tra 150 cm e 230 cm	204,500 23,800	818.000 95.200	0,250	22%	9.044,00	62.372,50 11.033,68	249.490,00 44.134,72
	Lette Q-6	Regolatore di flusso con deflussore con macrogocciolatoio,	17.300	69.200	1,650	22%	28.545,00	34,824,90	139.299,60
67	Lotto Q-7	lunghezza compresa tra 150 cm e 230 cm Regolatore di flusso senza deflussore	49.600	198.400	0,633	22%	31.415,40	38.326,79	153,307,15
68	Lotto Q-8	Regolatore di flusso con deflussore e microgocciolatolo, lunghezza compresa (ra 150 cm e 230 cm	8,000	32,000	0,855	22%	6.840,00	8.344,80	33.379,20
69	Lotto Q-9	Regolatore di flusso con deflussore PVC-free, junghezza compresa ura 150 cm e 230 cm	12.000	48.000	0,900	22%	7.0.800,00	13-776,00	52,704,00
76)	Lotto Q-10	Deflussore per urologia a una via con terminale adattatore cono/catetere, funghezza almeno 200 cm	3.500	14,000	1,200	22%	4.200,00	5.124,00	20.496,00
73.		Deflussore per urologia a due vie, lunghezza almeno 200 cm, con terminale cono/catetere + raccordo in materiale plastico biocompatibile o altro materiale di grado medicale equivalente per resettoscopio circo 15 cm	3,590	14.360	1,913	22%	6.865,88	8.376,37	33,505,47
72	Lotto Q-12	Deflussore per urologia a due vie, lunghazza almeno 200 cm. con terminale cono/catetere + tubo connettore in sificone o matoriale di grado medicale bioequivalente lungo circa 10 cm. Conferionamento in doppia busta.	1.450	5.800	1,923	22%	2.788,63	3,402,38	13,609,51
73	£0800 Q-13	Regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h, tubi di connessione con raccordi l/l., punto di iniszione ad Y con protezione per le dita, lunghezza 50 cm ledroa.	11.008	44.000	0,480	22%	5.280,00	6.441,60	25.766,40
74	Luttu Q-14	Deflussore 1 via con microgocclolatolo 60 gtt/mi, tunghezza compresa tra 150 cm e 230 cm		-	0,300	22%	-	-	1.
75	Letto Q-15	Deflussore per infusione a gravità con sistema di biocco automatico dell'infusione e doppia via integrata (in PVC, DEHP (reg.)	110000000000000000000000000000000000000		0,500	22%	-	17 PP 18 18 18 18 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	Gг⊔рро R	SISTEMI ELASTOMERICI INFUSIONALI MONOUSO, STERILI E APIROGENI							
26	Lotto R-1	Sistema elastomerico a flusso VARIABILE, varie capacità e velocità, di cui aimeno: 100/130 mi con flusso variabile alineno 1/2/3 ml/h, 250/300 ml ml/h, 250/300 ml variabile atmeno 5/7/12 ml/h, 250/300 ml con flusso almeno 2/3/5 ml/h	\$.578	22.312	20,000	22%	111.560,00	136.103,20	544,412,80
77	Latta H-2	Sistema elastomerico a flusso FISSO, vario capacità el velocità: 100/130 mt con flusso almeno 0,5 ml/h, 100/130 mt con flusso almeno 2,5 ml/h, 250/300 mt con flusso almeno 2 ml/h, 250/300 mt con flusso almeno 5 ml/h, 250/300 mt con flusso almeno 10 ml/h, 50/60 mt con flusso almeno 10 ml/h, 50/60 mt con flusso almeno 2 ml/h, 250/300 mt con flusso almeno 1,5 ml/h, 300 mt flusso 1,5 ml/h, 130 mt flusso 1,5 ml/h	10,405	41.620	10,000	22%	104.050,00	126.941,00	507.764,00
A00000	Gruppo S	PROLUNGHE MONOUSO, STERIET E APIROGENE							
78	Lotto S-1	Prolunga diametro mm1x2,5mm circo, lunghezza 150 cm ± 10 cm, in Polletilene o materiale equivalente, con attacchi	29.800	119.200	0,700	22%	30-860,00	25,449,20	101.796,80
79	Lotto 5-2	iuer lock M/F, a bassa pressione Prolunga ambrata in materiale plastico di grado medicale, diametro mm1x2mm circa, lunghezza 150 cm ± 10 cm, con	2.200	8.800	3,300	22%	2.860,00	3.489,20	13.956,60
80	Lotte S-3	attacchi juer fock M/F is bassa pressione Prolunga a spirale in materiale plastico di grodo medicale, immtx2mm cima lunghezza 200 cm ± 10 cm con attacchi	1,600	6.400	2,030	22%	3.247,36	3.961,78	15,847,12
81	Lotha S-4	tter tock maschio a bassa pressione Protunga a spirate in materiale plastico di grado medicale, mm.tx2mmcirca lunghezza 300 cm ± 15 cm con attacchi	1.400	5,600	3,370	22%	4.718,00	5.795,96	23,023,84
82	Lotto 5-5	luer lock femmina a bassa pressione Profunga in materiale plastico di grado medicale, a circulto chiuso, tre vie di calibro Ch 24, lunghezza 10 cm ± 2 cm	3.250	13.000	4,950	22%	15.082,50	19.626,75	78,507,00
83		con accesso vascolare profetto Prolunga in materiale plastico di grado medicale con attacchi LLM/LLF, a bassa pressione, diam. mm2,5X4,1mm circa, junghezza 150/180cm	-		0,454	22%		-	-

333	GRUPPO OMOGENEO		Fabbisogno asur		PREZZO			ASUR	
Pus				BASE O'ASTA (IVA ESCL.)	A(k), IVA	SPESA ANNIJA IVA ESCLUSA	SPUSA ANNUA IVA COMPRESA	SPESA TOTALE IVA COMPRESA	
84	Lotto S-7	Prolunga in materiale plastico di grado medicale a bassal pressione a 3 vie, con sistema a circuito chiuso, luer lock M, Junghezza 150/200 cm	J		4,800	35%	be fallen a sedence before latter to a first desired and a first sed of the first sed of the fall of t		-
85	Lotto 5-8	Profunga in materiale plastico di grado medicale diametro mm1x2,5mm circa con attacriti luer lock M/F circa lunghezza 30 cm ± 2 cm	5,700	22.800	0,530	22%	3.021,00	3.685,62	14.742,4
86	Lotto S-10	Prolunga in materiale plastico di grado medicale, a spirale diametro interno/esterno mm1x2mm circa lunghezza 150 om ± 10 cm con attacchi Li. M/F		-	1,136	22%	^		
87	Lotto S-11	Profunga in materiale plastico di grado medicale diametro mm 2,3 x 3,5mm circa, in PVC, lunghezza 50 cm ± 5 cm con attacchi luer lock M/F	-	-	1,291	22%		-	_
ee	Lotto S-12	Prolunge in materiale plastico di grado medicate 15 cm ± 2 cm con attocchi luer lock M/F	-	-	0,435	22%	V	-	-
89	Letto 5-13	Profunga in materiale plastico di grado medicale per uso neonatale con attacchi luer lock M/F 10 cm ± 2 cm, diametro 0,7 mm ctrca	۳	-	1,579	22%	•		-
	Gruppo T	RACCORDI, RUBINETTI E RAMPE MONOUSO STERRIL E APRIROGENI							
90	Locido T-X	Rubinetto In materiale plastico di grado medicale, a tre viei con attacchi luer lock 2F e prolunga 25/30 cm con attacco luer lock maschie.	49,400	197,600	0,450	22%	22.230,00	27.120,60	108.482,4
91	Lotto 7-2	Rubinetto In materiale plastico di grado medicale, a tre vie con attacchi luer lock 2F+1M	197,300	791.200	0,200	22%	39.560,00	48.263,20	193.052,8
92	Lotto Y-3	Rubinetto in materiale plastico di grado medicale, a tre vie, due uscite L/I. femmina, con prolunga L/L maschio 7/10 cm. diam.int. 2,5 mm	14.350	57,400	0,400	22%	5.740,00	7,002,80	28.011,2
93	Lotto T-4	Rubinetto in materiale plastico di grado medicale, a tre vie, due uscite L/L fermilina, con prolunga L/L maschio lungh. 100/150 cm	10.600	42.400	0,340	22%	3,601,17	4,393,43	17.573,7
94	Loito T-5	Rampa in materiale plastico di grado medicale, a 5 rubinetti con prolunga, lunghezza 150/200 cm in PVC o materiale equivalente	400	£.600	4,000	22%	1,600,00	1.952,00	7.808,0
95	Lotto T-6	Rubinetto in materiale plastico di grado medicale, a tre vie, due uscite I./I. ferrimina, con profunga I./I. maschio lungh. 40/50 cm			0,300	22%	-	-	
96	Latto T-7	Rubinetto in materiale plastico di grado medicale, a tre vie con due usofte luer lock femmina, con prolunga luer lock maschio tunga 7/10 cm e valvola estemporanea provvista di cappuccio richiudibile	1.000	4.000	0,600	22%	600,00	732,00	2.928,0
	<b>Спирро </b> О	TAPPI É SISTEMI PROTEZIONE ACCESSI VASCOCARI MONOUSO, STERILI É APIROGENI							
97	Lotto U-1	Varie tipologie, di cul: tappo non perforabile e tappo con membrana perforabile	611.700	2.446.800	0,061	22%	37,176,07	45.354,80	181.419,2
98	Latto U-2	Sistema per accesso vascolare senza ago a circuito criuso al pressione neutra	192.800	771.200	0,900	22%	173.520,00	211.694,40	846.777,6
	and the markets at a constant too burney	e varior in arterior contratarior mentalemente contratarior (infect) d'albert (infect) (infection) especialeme La companie de la contratarior mentalemente contratarior (infect) d'albert (infect) (infection) especialement	organis (Salaha Copyria) (Salaha) *	OTALE SPE	centenamentare. • Cab	***************************************	3.511.707,80	4.284.283,52	1.7.137.134,0



## Documento n. 3

# Calcolo della spesa

"AGHI IPODERMICI, AGHI MONOUSO A FARFALLA, AGHI MONOUSO PER USO DENTALE E OFTALMICO, AGHI PUNGI DITO, AGHI CANNULA, AGHI PER ANESTESIA EPIDURALE E SPINALE, AGHI SPECIALI VARI, SIRINGHE CON AGO E SENZA AGO, SIRINGHE PER INSULINA, SIRINGHE PER USO ODONTOIATRICO, SIRINGHE EPARINATE, DEFLUSSORI, TRASFUSORI, REGOLATORI DI FLUSSO, SISTEMI ELASTOMERICI, PROLUNGHE, RACCORDI, RUBINETTI, RAMPE, TAPPI E SISTEMI PER ACCESSO VASCOLARE"

Il Gruppo di Lavoro dei Progettisti

dott. Massimo M. G. Di Muzio – coordinatore dott.ssa Valentina Cola – componente dott.ssa Anita Vagnoni – componente

dott.ssa Elisa Zuccarini - componente

Ancona, 9 ottobre 2014

In relazione al calcolo della spesa presunta, la stima dell'importo a base di gara è stata calcolata applicando alle quantità previste come fabbisogni i corrispondenti prezzi parametrici di riferimento quali basi d'asta, calcolati come precisato al paragrafo 1 Relazione tecnico illustrativa

La spesa presunta annuale IVA esclusa è parl a € 6.076.371,05, mentre la spesa presunta quadriennale IVA esclusa è parl a € 24.305.484,18 come si evince dalla tabella sottostante.

CALCOLO DELLA SPESA DELLA FORNITURA										
ж. Абан Лов в на	importo base di gara ANNUALE (IVA esclusa)	importo base di gara QUADRIENNALE (IVA esclusa)								
ASUR	€ 4.036.708,54	€ 16.146.834,17								
Ospedali Riuniti di Ancona	€ 1.061.499,40	€ 4.245,997,61								
Ospedali Riuniti Marche Nord	€ 762.253,12	€ 3.049.012,47								
INRCA	€ 215.909,98	€ 863.639,93								
TOTALE	€ 6.076.371,05	€ 24.305.484,18								

L'importo indicato è al netto dell'IVA di legge al 22%.

La spesa è stata articolata in lotti, in categorie omogenee e per aziende come risulta dal prospetto allegato.

Non ci sono oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

Si riporta anche il database in formato Excell riportante i gruppi omogenei di DM, la suddivisione dei lotti per punto ordinante (ASUR, Ospedali Riuniti Torrette, Ospedali Riuniti Marche Nord e INRCA), il prezzo di riferimento per singolo lotto, gli impegni di spesa annuali e quadriennali anche per singolo punto ordinante e la campionatura richiesta per ciascun lotto.

When h

ALLEGA		A.I.A
DETERA	aira n. B	
pel 2		ZOTA

## Documento n. 4

# Prospetto economico

AGHI IPODERMICI, AGHI MONOUSO A FARFALIA, AGHI MONOUSO PER USO DENTALE E OFTALMICO, AGHI PUNGI DITO AGHI CANNULA. AGHI RER ANESTESIA EPIDURALE E SPINALE. AGHI SPECIALI VARI SIRINGHE CON AGO E SENZA AGO. SIRINGHE PER INSULINA, SIRINGHE PER USO ODONTOIATRICO, SIRINGHE EPARINATE, DEFLUSSORI, TRASFUSORI, REGOLATORI, DEFLUSSO, SISTEMI ELASTOMERICI, PROJUNGHE RACCORDI, RUBINETTI, RAMPE, TAPPI E SISTEMI PER ACCESSO VASCOLARE.

### Il Gruppo di Lavoro dei Progettisti

dott. Massimo M. G. Di Muzio – coordinatore
dott.ssa Valentina Cola – componente
dott.ssa Anita Vagnoni – componente
dott.ssa Elisa Zuccarini – componente

Ancona, 9 ottobre 2014

Il prospetto economico con gli oneri complessivi necessari per l'acquisizione del bene o del servizio viene definito alla luce delle disposizioni del DPR 207/2010 nonché di quanto previsto dall'art. 5 della Legge Regionale 12/2012 e dell'art. 4 della convenzione n 194 rep. in data 11/12/2013.

Il prospetto economico, riepilogato come di seguito, evidenzia oneri totali per acquisto pari a € 5.649.672,33 (tot b).

	PRO	SPET	TO ECONOI	wc	O COMPLES	SIV	O QUADRIE	N	NALE		
			ASUR	Qs(	pedali Riuniti di Ancona	1 '	pedali Riuniti Karche Nord		INRCA		TOYALE
2	insporto base di gara QUADRIENNALE (IVA esclusa)	ŧ	16.146.834,17	Ŕ	4.245.997,61	£	3.049.012,47	€	863.639,93	€.	24.305.484,18
	spese di pubblicità	Œ	6.643,29	€,	1.746,93	€.	1.254,45	€	355,33	€	10.000,00
	cig	€	531,46	€	139,75	€	100,36	£	28,43	€	800,00
ž:	versamento 1% SUAM	€	161.468,34	£	42.459,98	6	30.490,12	e.	8.636,40	€.	243.054,84
~	IVA 22%	£	3.552.303,52	€	934.119,46	€.	670.782,74	€,	190.000,79	€.	5.347.206,52
	spese impreviste (0,2%)	E	32.293,67	Æ	8.492,00	4.	6.098,02	€	1.727,28	Æ.	48.610,97
	TOT OWERI PER ACQUISTO	€	3.753.240,28	Œ	986.958,13	Œ	708.725,70		200.748,22	€	5.649.672,33
c	TOT SPESA AZIENDALE QUADRIENNALE	€	19.900.074,45	€	5.232.955,75	€	3.757.738,17	•	1.064.388,15	Œ	29.955.156,51

La spesa quadriennale totale iva inclusa è pertanto pari a € 29.955.156,51.

Nel quantificare le componenti di costo si è tenuto conto di:

- tutte le spese previste, quali: le spese di pubblicità, il costo di acquisizione del CIG, il versamento della quota 1% alla SUAM da parte delle aziende ai sensi dell'art. 5 comma 2 della L. 12/2012;
- <u>le eventuali spese impreviste,</u> quantificate con una quota dello 0,2% (che includono anche il costo di eventuali commissioni per la valutazione della conformità della campionatura).

Tutte gli oneri relativi all'acquisto sono stati calcolati in proporzione alla base di gara quadriennale IVA esclusa di ciascuna azienda.

lle Z

## Documenton. 5

# Capitolato speciale descrittivo e prestazionale

AGHI PODERMIEL AGHI MONOUSC A FAREATA AGHI MONOUSC PER USO DENTALE STANALE CETALMICO, AGHI PUNGL DITO, AGHI CANMULA AGHI PER ANESTESIA EVIDURALE E STANALE AGHI SPECIALE VARI SIRINGHE CON AGO E SENZA AGO, SIRINGHE PER INSULINA, SIRINGHE PER USO ODONTOIATRICO. SIRINGHE EPARIMATE DEFLUSSORI. TRASGUSORI: REGORATORI DI ELUSSO, SISTEMI ELASTOMERICI, PROLUNGHE, RACCORDE, RUBINETTE, RAMPE, TAPPLE SISTEMI PER ACCESSO VASCOLARE!

Il Gruppo di Lavoro del Progettisti

dott. Massimo M. G. Di Muzio – coordinatore

dott.ssa Valentina Cola - componente

dott.ssa Anita Vagnoni - componente

dott.ssa Elisa Zuccarini - componente

Ancona, 9 ottobre 2014

## TITOLO I INDICAZIONI GENERALI

### ART. 1 OGGETTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di "AGHI IPODERMICI, AGHI MONOUSO A FARFALLA, AGHI MONOUSO PER USO DENTALE E OFTALMICO, AGHI PUNGI DITO, AGHI CANNULA, AGHI PER ANESTESIA EPIDURALE E SPINALE, AGHI SPECIALI VARI, SIRINGHE CON AGO E SENZA AGO, SIRINGHE PER INSULINA, SIRINGHE PER USO ODONTOIATRICO, SIRINGHE EPARINATE, DEFLUSSORI, TRASFUSORI, REGOLATORI DI FLUSSO, SISTEMI ELASTOMERICI, PROLUNGHE, RACCORDI, RUBINETTI E RAMPE, TAPPI E SISTEMI PER ACCESSO VASCOLARE" per l'ASUR, l'INRCA, l'Azienda Ospedaliera di Torrette di Ancona e l'Azienda Ospedaliera Marche Nord di Pesaro.

### ART. 2 IMPORTO PRESUNTO

Al sensì dell'art. 29 del D. Lgs n. 163/2006 e smi, l'importo a base d'asta per la fornitura quadriennale è € 24.305.484,18 cui si aggiunge l'IVA (al 22%).

## ART. 3 CARATTERISTICHE E DOCUMENTAZIONE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I Dispositivi Medici proposti dovranno avere le caratteristiche tecniche generali sottoindicate e comprovate dalla documentazione specifica richiesta.

La documentazione completa dovrà essere presentata entro la data fissata per la presentazione dell'offerta.

Qualora la ditta partecipante immetta in commercio un DM con meccanismo di sicurezza anche laddove non stabilito, sarà tenuta ad offrirlo allo stesso prezzo indicato nell'offerta.

Me W

CARATTERISTICHE TECNICHE	DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE
rispondenza a norme armonizazte per il processo di sterifizzazione per singolo DM dovranno essere indicati in lingua italiana e in mantera immediatamente decifrabili: descrizione del Dispositivo Medico; misure, dimensioni, iunghezza, calibro ad ogni altra informazione inerente il DM in oggetto; lotto; se del caso, la dicitura "sterile"; se del caso, la dicitura "manousn"; data di preperazione e di scadenza o pariodo di validità; li metodo di sterilizzazione; nome, ragione sociale e indivizzo del produttore (se non residente nella Comunità Europea, indicazione del mandatario); marcatura CE; eventuali istruzioni specifiche per f'uso. confezionamento sacondario del DM dovranno essere indicati in lingua, italiana e in maniera immediatamente decifrabili: descrizione DM e numero di pezzi contenuti; lotto; data di preparazione e di scadenza o periodo di validità; in metodo di sterilizzazione; nome, ragione sociale e indivizzo del produttore (se non residente nella Comunità immediatamente decifrabili: descrizione DM e numero di pezzi contenuti; lotto; marcatura CE; nome, ragione sociale e indivizzo del produttore (se non rasidente nella Comunità Europea, indicazione del mandatario); marcatura CE; nome, ragione sociale e indivizzo del produttore (se non rasidente nella Comunità Europea, indicazione del mandatario); marcatura CE l'Dispositivi Medici proposti DEVONO essera Lotex Free, se non specificamente indiceto. l' prodotti proposti non dovranno cedere sostanze tossiche alla soluzione con cui verranno in contatto ai loro interno nel determinare reazioni chimiche con la soluzione con cui verranno in contatto ai loro interno nel determinare reazioni chimiche con la soluzione concentrata; se le parti in plastica a conterno con il fermaco sono preparate a partire dal polletilene alta densità e polipropilene devono soddisfare i requisiti riportati in FU ultima edizione contenuta; se le parti in plastica a contento con il fermaco sono preparate a partire dal polletilene alta densità e polipropilene devono soddisfare i requi	1. SCHEDA TECNICA CONTRASSEGNATA CON LA LETTERA ED IL NUMERO DEL LOTTO DI RIFERIMENTO, (ES.: LOTTO A-1, LOTTO H-6,) REDATTA IN <u>LINGUA ITALIANA</u> , E RELATIVA A CIASCUN PRODOTTO CHE OGNI DITTA INTENDE OFFRIRE E DOCUMENTO/I RILASCIATO/I DA ORGANISMI NOTIFICATI (MARCATURA CE) IN CORSO DI VALIDITÀ.
le stampagnation à le reservation à serve dournine ensere paperts direttrimène sulte angole contaction de partition medico à itançan ellericità autordesive esservat.  Displacificação dournité il tradicipa essere i entit de contectoré che ne generalization le sories contectorales durante il tradicipa principazaria presente es contectorales.  Signaturales durante il tradicipa contectorar del displacitivo madica con se constant per i de la loque tradicia.  Signaturales durante de contectorar del displacitivo madica con se constant per i de la son en contenta de contectorar del displacit de contectorar de contectorar del displacit del displac	
gli inchiostri eventualmente usati per la stampa sulla parete esterna del DM non devono migrare attraverso la parete DM in cui è richieste eszenze o non cessione di fitalati (DEHP)	3. CERTIFICAZIONI DELLA DITTA PROPONENTE IN CORSO DI VALIDITA
Ct(Partia Egistoremia ella Dyrestiva 38/43/Ct. receptis edit italiana que periodo. 46/23/23 estimologico del Decratoria del situa in 37 del 25 germano 2010, che receptisco ta Oriettiva 2007/67/12	

Inoltre, la ditta proponente dovrà presentare a corredo della documentazione tecnica sopri riportata, quanto segue:

A. certificazione di qualità del prodotto, qualora presente e citata nell'offerta;

Ille Ay

- B. per le caratteristiche tecniche richieste e non ricavabili dalla documentazione tecnica da presentare di cui ai punti 1, 2,3 e 4, le ditte concorrenti dovranno presentare apposita certificazione che illustri le caratteristiche dei prodotto;
- C. <u>In base all'art. 5. comma 5 ed all'art. 6. comma 2 del D.M. 21/12/2009</u>, per <u>le informazioni tecniche</u> richieste per i <u>Dispositivi Medici</u> oggetto di gara del presente capitolato, le ditte potranno presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, <u>aggiornate alla data della dichiarazione medesima</u>
- D. scheda sintetica di riepitogo per singolo dispositivo medico proposto (allegato n. 1);

# ART. 4 CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SINGOLI GRUPPI OMOGENEI

Oltre alle caratteristiche generali riportate nell'art. 3, le ditte dovranno rispettare le caratteristiche tecniche specifiche per singolo gruppo omogeneo indicate nel presente articolo e quelle indicate per i singoli lotti nel documento del calcolo della spesa.

#### Si precisa che, laddove richiesto, il meccanismo di sicurezza:

- non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- deve essere affidabile, di uso facile ed intuitivo;
- Il meccanismo di protezione deve essere attivabile in modo automatico (innesco passivo) e, comunque sia, con una sola mano;
- il dispositivo, durante l'uso, deve garantire che le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- l'attivazione dei meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- Il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante dei dispositivo di sicurezza e non può
  essere un accessorio distinto;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi addizionali per la sicurezza (es. rischio di esposizione muco cutanea);
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

Alle A/28

#### <u>GRUPPO A - AGHI IPODERMICI MONOUSO, STERILI E APRIROGENI</u>

Gli aghi ipodermici monouso sterili apirogeni, devono possedere le seguenti caratteristiche:

- a) cannula in acciaio inox, con triplice affilatura, fissata stabilmente sul bariletto con collante e con polvere epossidica, pulita all'interno ed all'esterno, lubrificata con silicone o altro materiale di grado medicale. La cannula deve essere saldamente fissata al cono e di robustezza tale che, se piegata ad angolo retto, non si spezzi;
- b) bariletto dell'ago in polipropilene, colorato con coloranti ammessi, secondo gli standard internazionali per il riconoscimento immediato del calibro:
- c) cono Luer (tranne per i lotti in cui sono richiesti gli aghi per penna) che dovrà essere compatibile con i dispositivi disponibili in commercio;
- d) ago protetto da copriago in plastica, con leggero accoppiamento al bariletto;
- e) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido o busta in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo. Tale involucro dovrà permettere un'apertura facile e pullta. I prodotti in singolo involucro potranno presentarsi poi in blister multipli e in scatole da massimo 200 unità;
- f) essere apirogeni;
- g) la dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 2 mm
- h) gli aghi per penna devono essere compatibili con tutte le penne preriempite per la somministrazione di insulina presenti sui mercato;
- i) Il meccanismo di sicurezza, quando richiesto, deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e l'ago deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.

Abbe 5/28

## GRUPPO 8 - AGHI A FARFALLA MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Gli aghi a farfalla monouso sterili, devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) essere apirogeni, con triplice affilatura dell'ago, scorrevoli, lubrificati con silicone o altro materiale di grado medicale, con pareti ultrasottili per facilitare la penetrazione atraumatica dei tessuti e per ridurre il rischio di formazione di coaguli;
- b) possedere alette antiscivolo in PVC o altro polimero equivalente di grado medicale, flessibili e colorate con coloranti ammessi secondo gli standard internazionali per il riconoscimento immediato del calibro, maneggevoli in modo da consentire un inserimento delicato, veloce e un fissaggio ottimale:
- c) avere un tubicino di raccordo in PVC o altro polimero equivalente di grado medicale, trasparente, morbido, resistente, sottile, flessibile e non collabente alla torsione (senza effetto memoria), lungo circa 30 cm (ad eccezione degli aghi a farfalla calibro 25 G corto, dove la lunghezza deve essere di circa 9 cm) con raccordo terminale luer adattabile a siringhe e a deflussori, munito di cappuccio a vite per una chiusura protettiva a perfetta tenuta;
- d) copriago in polipropilene o altro polimero atossico di grado medicale;
- e) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido o busta in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo. Tale involucro dovrà permettere un'apertura facile e pulita. I prodotti in singolo involucro potranno presentarsi poi in blister multipli e in scatole da massimo 200 unità;
- f) La lunghezza dell'ago a farfalla deve essere considerata indipendentemente dell'ingombro del sistema di sicurezza (lunghezza effettiva utilizzabile per la flebotomia);
- g) la dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 2 mm
- h) Il meccanismo di sicurezza, quando richiesto, deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e l'ago deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.

Aj 6/

#### GRUPPO C - AGHI PER USO DENTALE E OFTALMICO MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Gli aghi monouso sterili apirogeni per uso dentale e per uso oftalmico devono avere la cannula in acciaio inox, essere predisposti agli usi per i quali sono richiesti ed essere confezionati singolarmente in involucro costituito da astuccio rigido o busta in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo. Tale involucro dovrà permettere un'apertura facile e pulita.

L'ago per dacriocistografia richiesto al lotto C-6 deve essere in acciaio inox, con estremità bottonuta e deve essere collegabile ad una siringa contenente il mezzo di contrasto.

L'ago richiesto al lotto C-7 deve essere indicato per l'iniezione di anestetico intorno al globo oculare ed esternamente al cono muscolare.

I prodotti le cui misure sono indicate al lotto C-9 devono essere costituiti da un ago cannula lacrimale con estremità curva e aperta adatta ad essere inserita nelle vie lacrimali.

i prodotti in singolo involucro potranno presentarsi poi in blister multipli e in scatole da massimo 200 unità.

#### GRUPPO D- AGHI PUNGIDITO E LANCETTE MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Gli aghi pungidito per il lotto D-1 (uso domiciliare) devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) essere in acciaio inox, sottili e corti in modo da non traumatizzare i tessuti durante la penetrazione per il prelievo di sangue capillare;
- b) l'ago deve essere contenuto in un involucro (basetta) di polietilene-polistirolo o materiale equivalente di grado medicale;
- c) essere sterili e confezionati singolarmente disposti in scatole da massimo 200 unità;
- d) la dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 0.5 mm;
- e) la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire gratuitamente tutti gli strumenti necessari per le Aziende del SSR e avere almeno la disponibilità di tre profondità di penetrazione. Tali strumenti devono essere di piccole dimensioni, maneggevoli, pratici.

Il dispositivo pungidito (uso ospedaliero) monouso richiesto al lotto D-2 deve essere:

- a) pratico e maneggevole;
- b) essere provvisto di meccanismo di sicurezza per evitare punture accidentali agli operatori
- c) avere almeno la disponibilità di tre profondità di penetrazione;
- d) essere sterili e confezionati singolarmente disposti in scatole da massimo 200 unità;
- e) essere dotato di lancetta incorporata in acciaio inox misura 28G x 1,8mm, non traumatica;
- f) la dicitura "circa" è da intendersi parl a ± 0.5 mm.

Le lancette per il lotto D-3 (uso ospedaliero) devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) essere in acciaio inox;
- b) essere non traumatiche, con punta lunga 3 mm circa. La dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 0.5 mm
- c) In confezione singola sterile, in scatole da massimo 200 unità.

# <u>GRUPPO E – AGHI CANNULA MONQUSO, STERILI E APIROGENI</u>

Gli aghi-cannula devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) un catetere în polluretano o altro materiale equivalente di grado medicale, biocompatibile, termoplastico, antikinging e senza effetto memoria. Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza: in particolare la sostanza radiopaca non deve venire a contatto né con il sangue né con i farmaci somministrati. La punta deve essere atraumatica. Le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata. La connessione al cono deve essere resistente all'estrazione;
- b) un cono di connessione in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire l'immediata verifica del corretto posizionamento dell'ago, con attacco Luer;
- c) un ago guida in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente sia esternamente, con punta molata anche posteriormente e con triplice affilatura per favorire una penetrazione atraumatica. Deve possedere una distanza particolarmente breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire il corretto posizionamento. L'ago deve avere una protezione di plastica rigida;
- d) una camera di reflusso in materiale plastico idoneo, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue, provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco compatibile con deflussori e altri dispositivi per infusione. Deve essere provvista di filtro microporoso a membrana;
- e) disponibilità di una gamma di misure con codice colore identificativo secondo gli standard internazionali;
- f) confezione singola e sterile, in involucro costituito da astuccio rigido o busta in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo. Tale involucro dovrà permettere un'apertura facile e pulita. I prodotti, confezionati singolarmente, potranno presentarsi poi in blister multipli e in scatole da massimo 200 unità;
- g) essere apirogeni;
- h) la dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 2 mm.
- i) le alette di fissaggio, quando richieste nelle specifiche di cui alla scheda fabbisogno, devono essere trasparenti in materiale plastico di grado medicale, prepiegate, fisse, antiscivolo e flessibili;
- j) la seconda via per iniezione estemporanea, quando richiesta nelle specifiche di cui alla scheda fabbisogno, deve essere provvista di una valvola antireflusso e di un cappuccio richiudibile a perfetta tenuta;
- k) i dispositivi richiesti al lotto E-7 devono essere costituiti da: un mandrino in acciaio inox con triplice affilatura e punta atraumatica; un catetere in poliuretano o altro polimero/ equivalente di grado medicale, biocompatibile e termoplastico, radiopaco, in modo che i/ materiale radiopacizzante non venga a contatto con il sangue o i fluidi infusi, adatto;

Mele

particolarmente a pazienti adulti con vene fragili e/o compromesse e a pazienti pediatrici. La via principale deve essere provvista di membrana perforabile di grado medicale. Il dispositivo deve essere maneggevole, facilmente fissabile con sistema di fissaggio antiscivolo (alette), con un raccordo o prolunga ad Y per avere la possibilità di disporre di una seconda via di infusione, provvisto di tappo in materiale plastico di grado medicale, filtro idrofobico e piccola clamp di chiusura per l'eventuale interruzione del flusso e assicurare un sistema a circulto chiuso. I materiali di cui è composto il dispositivo offerto devono essere compatibili con il Taxolo, farmaci citotossici e con soluzioni infusionali e lipidiche, adeguatamente documentato. Gli aghi-cannula richiesti devono avere anche le caratteristiche richieste ai punti f), g) del presente gruppo, sopra indicati;

I) il meccanismo di sicurezza, quando richiesto, deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e il mandrino deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;

m) il tempo di permanenza degli aghi cannula deve essere garantita per un minimo di 72 ore.

lble W

## GRUPPO F - AGHI EPIDURALI/PERIDURALI CON PUNTA TIPO TUOHY MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Gli aghi con punta tipo Tuohy per anestesia epl/peridurale devono essere costituiti da un ago in accialo inox, a punta aperta e tagliente, dotato di resistenza e di rigidità necessaria alla penetrazione, ma anche di flessibilità, protetto da un copriago in materiale plastico con un buon aggancio e facilità di rimozione.

La punta dell'ago tipo Tuohy deve essere arrotondata e leggermente incurvata per ridurre i rischi di puntura accidentale della dura madre, evitando il pericolo dell'insorgenza di cefalee nel paziente e permettere il facile inserimento del catetere nello spazio epi/peridurale. Deve avere una marcatura centimetrata evidente, senza asperità per tutta la sua lunghezza, per il controllo della profondità. Deve essere provvisto di alette fisse, di un cono in materiale plastico, trasparente con impugnatura ergonomica in materiale plastico con attacco luer, di un mandrino in acciaio inossidabile o altro materiale plastico equivalente di grado biomedicale, sottile e flessibile,.

Gli aghi proposti devono essere apirogeni, in confezione singola e sterile, in contenitore massimo 100 unità e devono permettere un'apertura facile e pulita della confezione singola.

La dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 2 mm.

### <u>GRUPPO G - AGHI SPINALI CON PUNTA TIPO QUINCKE E TIPO WHITACRE MONOUSO, STERILI E</u> <u>APIROGENI</u>

Gli aghi spinali impiegati per anestesia subaracnoidea e per punture lombari devono essere costituiti da un ago in acciaio inossidabile, con resistenza necessaria alla penetrazione, dotati di resistenza e rigidità necessaria alla penetrazione, ma anche di flessibilità.

Gli aghi con punta tipo Quincke devono avere una punta aperta, tagliente, con rastremature laterali, un mandrino in acciaio inox o altro materiale plastico di grado medicale, con punta di smussatura appropriata, copriago in plastica rigida, cono luer maneggevole e trasparente.

L'ago con punta tipo Whitacre deve avere una punta a matita atraumatica, chiusa, con margini smussati, levigati, per separare le fibre durali senza reciderle. L'ago con punta tipo Whitacre deve avere un foro laterale atraumatico, per evitare lesioni della dura madre e ridurre l'incidenza di complicanze post-operatorie. L'ago deve avere una protezione in plastica rigida, con o senza introduttore in acciaio inossidabile sottile, scorrevole, deve avere un cono trasparente ed eventuali altri sistemi che facilitano il suo utilizzo.

Tutti gli aghi proposti devono essere sterili e apirogeni, in confezione singola e sterile. Devono permettere una facile e pulita apertura ed essere in contenitore massimo 100 unità.

La dicitura "circa" è da intendersi pari a ±2 mm.

lle A

# GRUPPO H - AGHI SPECIALI VARI MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Gli aghi per blocco nervoso periferico (con via per elettroneurostimolazione per localizzazione del nervo, indicati particolarmente per l'esecuzione di blocchi di plessi, permettendo una riduzione dell'anestetico necessario) devono essere rivestiti, sulla parte tagliente, di un polimero di grado medicale, biocompatibile. Devono avere una via di infusione, un cono L/L, un filo conduttore, compatibile con gli elettrostimolatori presenti nei Presidi Ospedalieri delle Aziende ed essere provvisti di una prolunga in materiale di grado medicale. La punta tagliente deve avere disponibilità di varie angolature tipo: 15°, 17°, 20°, 30° e 45°. Le ditte partecipanti dovranno essere disponibili a cedere, in comodato d'uso gratuito, gli elettrostimolatori in quantità sufficienti allo svolgimento delle attività.

L'ago tipo Huber con sistema tipo Gripper deve essere in acciaio inox, non carotante, siliconato, provvisto di prolunga lunga 20 cm circa ± 2cm, in materiale di grado biomedicale e biocompatibile, con relativa ciamp di chiusura o altro sistema equivalente per la regolazione del flusso e con sito di iniezione a una o due vie ad Y con tappo perforabile in materiale di grado biomedicale e biocompatibile e con relativa ciamp di chiusura, o altro sistema equivalente per la regolazione del flusso. La prolunga deve terminare con un cono/adattatore raccordabile ai Dispositivi Medici per infusione esistenti in commercio. Deve essere maneggevole e confortevole per il paziente, con impugnatura sagomata, con alette amovibili o altro sistema equivalente in plastica di grado medicale. Deve essere indicato per la somministrazione di soluzioni e per il prelievo di fluidi in/da sistemi di tipo port impiantati.

L'ago tipo Huber deve essere in acciaio inox, angolato, non carotante, con alette, siliconato, senza prolunga e senza sistema di sicurezza, indicato anche per infusioni a medio termine (30-60 minuti).

Il meccanismo di sicurezza, quando richiesto, deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e il mandrino deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;

I dispositivi offerti devono essere apirogeni, in confezione singola sterile e in contenitori massimo 100 unità.

La dicitura "circa" è da intendersi pari a ± 2 mm.

Me / 13/28

### <u>GRUPPO I - SIRINGHE CON AGO MONOUSO, STERILI E APIROGENE</u>

Le siringhe sterili, monouso, a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) con ago devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) corpo cilindrico in polipropilene o altro materiale atossico di grado medicale, chimicamente stabile, trasparente in modo da permettere la perfetta visualizzazione del contenuto, con cono luer/luer lock;
- b) pistone in materiale di grado medicale, a perfetta tenuta la cui estremità deve essere munita di una capsula a doppia o tripia fascia di tenuta montata sul pistone, con un sicuro sistema di arresto dello stesso che ne eviti la fuoriuscita, lubrificato con silicone o altro materiale di grado medicale. Il pistone spinto a fondo non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro della siringa;
- c) la cuspide del gommino deve essere conformata alla parte terminale del cilindro per evitare la maggiore presenza di un volume residuo all'interno della siringa che può impedire la somministrazione completa della terapia al paziente;
- d) l'extra-volume deve essere inferiore al 10% della capacità nominale al fine di evitare di aspirare un volume superiore alla capacità nominale stessa, per eliminare le bolle d'aria;
- e) la scala graduata (ben visibile, stampata o incisa sulla superficie esterna del corpo della siringa, con indicazione anche del volume totale della siringa) deve essere posta a sinistra, avere le singole barre posizionate in modo da dividere idealmente il numero corrispondente in maniera simmetrica per non compromettere il corretto dosaggio dei farmaci;
- f) la superficie del cilindro-stelo ago deve essere libera da bave taglienti, particelle e corpi estranei, per evitare dolore e il rischio di introdurre particelle estranee nell'organismo;
- g) ago montato, avente le stesse caratteristiche tecniche di cui alle lettere a), b), c), d), f), e g) del lotto A (Aghi ipodermici sterili) del presente capitolato speciale, con le misure indicate nella scheda fabbisogno;
- h) devono essere apirogene;
- i) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido o busta, che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per un'apertura facile e pulita. L'involucro non deve presentare grinzosità per garantire una continuità della stessa ed al fine di mantenere una sicura sterilità del contenuto fino alla data di scadenza.

Le singole confezioni potranno essere poste in scatole da massimo 100 unità.

Max 4 96 4 14/28

## <u>GRUPPO L - SIRINGHE SENZA AGO MONOUSO, STERILI E APIROGENE</u>

Le siringhe sterili, monouso, a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) senza ago devono avere le seguenti caratteristiche:

- a) corpo cilindrico in polipropilene o altro materiale atossico di grado medicale, chimicamente stabile, trasparente in modo da permettere la perfetta visualizzazione del contenuto, con cono luer/luer lock;
- pistone in materiale di grado medicale, a perfetta tenuta la cui estremità deve essere munita di una capsula a doppia o tripla fascia di tenuta montata sul pistone, con un sicuro sistema di arresto dello stesso che ne eviti la fuoriuscita, lubrificato con silicone o altro materiale di grado medicale. Il pistone spinto a fondo non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro della siringa;
- c) la cuspide del gommino deve essere conformata alla parte terminale del cilindro per evitare la maggior presenza di un volume residuo all'interno della siringa che può impedire la somministrazione completa della terapia al paziente;
- d) l'extra-volume deve essere inferiore al 10% della capacità nominale al fine di evitare di aspirare un volume superiore alla capacità nominale, per eliminare le bolle d'aria;
- e) la scala graduata (ben visibile, stampata o incisa sulla superficie esterna del corpo della siringa, con indicazione anche del volume totale della siringa) deve essere posta a sinistra, avere le singole barre posizionate in modo da dividere idealmente il numero corrispondente in maniera simmetrica per non compromettere il corretto dosaggio dei farmaci;
- f) la superficie del cilindro-stelo deve essere libera da bave taglienti, particelle e corpi estranei, per evitare dolore e il rischio di introdurre particelle estranee nell'organismo;
- g) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido, busta o blister che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per un'apertura facile e pulita. L'involucro non deve presentare grinzosità, per garantire una continuità della stessa ed ai fine di mantenere una sicura sterilità del contenuto fino alla data di scadenza;
- h) devono essere apirogene;

Le siringhe richieste al lotto L-3 devono essere ambrate e specificamente indicate per la somministrazione di farmaci fotosensibili.

I prodotti richiesti al lotto L-6 devono essere a basso coefficiente di attrito, realizzate per il reperimento dello spazio epidurale mediante la tecnica della perdita di resistenza ed adattabili agli aghi usati per l'anestesia.

I Dispositivi richiesti ai lotti L-7 ed L-8 devono essere preriempite con soluzione salina a base di sodio cloruro 0,9% per essere utilizzate per il lavaggio di cateteri intravascolari.

Le siringhe richieste al lotto L-10 ed al lotto L-11 devono essere adattabili agli iniettori in uso presso le Aziende del SSR.

Le singole confezioni potranno essere poste in scatole da massimo 100 unità.

## <u>GRUPPO M - SIRINGHE PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO MONOUSO, STERILI E APIROGENE</u>

Le siringhe a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) per insulina senza spazio morto devono essere sterili, monouso, apirogene ed essere costituite da:

- a) cilindro in polipropilene o altro materiale equivalente di grado medicale, atossico, trasparente con scala graduata ben visibile, con un pistone di materiale atossico di grado medicale, lubrificato con silicone o altro materiale ad uso medicale;
- b) ago fisso (non rimovibile) in acciaio inox, con triplice affilatura, atraumatico, dei calibri indicati nella scheda fabbisogno;
- c) la cuspide del gommino deve essere conformata alla parte terminale del cilindro per evitare la maggior presenza di un volume residuo all'interno della siringa che può impedire la somministrazione completa della terapia al paziente;
- d) la scala graduata dovrà essere in Unità Internazionali, con suddivisione ogni dieci unità e, per le siringhe da 0,5 ml, ogni unità deve avere un'ulteriore suddivisione in decimi di unità. La scala graduata dovrà essere ben visibile, stampata o incisa sulla superficie esterna del corpo della siringa, con indicazione anche del volume totale della siringa. Deve essere posta a sinistra, avere le singole barre posizionate in modo da dividere idealmente il numero corrispondente in maniera simmetrica per non compromettere il corretto dosaggio del farmaco;
- e) la superficie del cilindro-stelo deve essere libera da bave taglienti, particelle e corpi estranei, per evitare dolore e il rischio di introdurre particelle estranee nell'organismo;
- f) confezione in busta o altro idoneo contenitore. Ogni singola siringa dovrà essere sterile ed avere un sigillo di garanzia della sterilità;
- g) Il meccanismo di sicurezza, laddove richiesto, deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e l'ago deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.

Le singole confezioni potranno essere poste in scatole massimo 10 unità

## GRUPPO N - SIRINGHE PER INSULINA CON AGO ESTRAIBILE MONOUSO, STERILI E APIROGENE

Le siringhe per insulina a tre pezzi (cillndro, pistone, anello) con ago estraibile devono essere sterili, monouso, apirogene ed essere costituite da:

- a) cilindro in polipropilene o altro materiale equivalente di grado medicale, atossico, trasparente con scala graduata ben visibile, con un pistone di materiale atossico di grado medicale, lubrificato con silicone o altro materiale ad uso medicale;
- b) ago montato, estraibile, in acciaio inox, con triplice affilatura, atraumatico, con il calibro di seguito indicato;
- c) la cuspide del gommino deve essere conformata alla parte terminale del cliindro per evitare la maggior presenza di un volume residuo all'interno della siringa che può impedire la somministrazione completa della terapia al paziente;
- d) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido o busta, che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per un'apertura facile e pulita. L'involucro non deve presentare grinzosità, per garantire una continuità della stessa ed al fine di mantenere una sicura sterilità del contenuto fino alla data di scadenza:
- e) la scala graduata dovrà essere in Unità Internazionali, con suddivisione ogni dieci unità. La scala graduata dovrà essere ben visibile, stampata o incisa sulla superficie esterna del corpo della siringa, con indicazione anche del volume totale della siringa. Deve essere posta a sinistra, avere le singole barre posizionate in modo da dividere idealmente il numero corrispondente in maniera simmetrica per non compromettere il corretto dosaggio del farmaco;
- f) Il meccanismo di sicurezza, laddove richiesto, deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e l'ago deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;

Le singole confezioni potranno essere poste in scatole massimo 100 unità

Able X

# GRUPPO O - SIRINGHE AUTOASPIRANTI PER USO ODONTOIATRICO MONOUSO, STERILI E APIROGENE

Le siringhe sterili, monouso, apirogene autoaspiranti per uso adontaiatrico devono essere così costituite :

- a) corpo in materiale plastico di grado medicale, adatto ad alloggiare la tubofiala autoaspirante, contenente il farmaco anestetico da iniettare;
- b) impugnatura anatomica per facilitare e rendere maneggevole l'implego da parte degli operatori;
- c) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido o busta, che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per un'apertura facile e pulita. L'involucro non deve presentare grinzosità, per garantire una continuità della stessa ed ai fine di mantenere una sicura sterilità del contenuto fino alla data di scadenza.

Le singole confezioni potranno essere poste in scatole massimo 100 unità.

## GRUPPO P - SIRINGHE EPARINATE PER PRELIEVO SANGUE ARTERIOSO MONOUSO, STERILI E APIROGENE

Le siringhe a tre pezzi (cilindro, pistone, anello), sterili, monouso, eparinate per il prelievo di sangue arterioso devono essere costituite da:

- a) cilindro costituito da polipropilene o polistirene atossico, di grado medicale, trasparente, capacità 3 (tre) mi, con scala incisa o stampata e graduata ogni 0,1 mi, contenente litio eparina liofilizzata tamponata, provvisto di pistone in plastica di grado medicale, con cono centrale luer lock;
- b) ago montato in acciaio inox, di calibro 22G, munito di corrispondente copriago in materiale plastico di grado medicale;
- c) il meccanismo di sicurezza deve essere integrato ad attivazione passiva ed irreversibile al fine di evitare il rischlo di punture accidentali per gli operatori. L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere provocata volontariamente con l'utilizzo di una sola mano e l'ago deve essere completamente, irreversibilmente e permanentemente protetto. Il dispositivo deve essere dotato di un segnale udibile e/o visibile che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- d) confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido o busta, che riporti ben evidenziato il punto in cui praticare lo strappo per un'apertura facile e pulita. Nella singola confezione deve essere presente un dispositivo per la chiusura del cono della siringa dopo il prelievo. L'involucro non deve presentare grinzosità, per garantire una continuità della stessa ed al fine di mantenere una sicura sterilità del contenuto fino alla data di scadenza.

Le singole confezioni potranno essere poste in scatole massimo 100 unità.

Med

# <u>GRUPPO Q - DEFLUSSORI, TRASFUSORI E REGOLATORI DI FLUSSO PER INFUSIONE MONQUSO, STERILI E APIROGENI</u>

I deflussori, di cui al lotto Q-1, devono essere sterili, apirogeni, predisposti per la somministrazione di liquidi infusionali, a perfetta tenuta, e costituiti da:

- a) perforatore a baionetta in materiale plastico di grado medicale, indeformabile e rigido tale da perforare il tappo dei flacone, di lunghezza non inferiore a 30 mm. Deve essere privo di asperità in modo da evitare il distacco di frammenti di tappo durante la perforazione. I fori di uscita dell'aria, in prossimità della punta, devono trovarsi in posizione contrapposta a quella dei liquido di entrata e distante non meno di 5 mm dalla punta stessa per evitare la formazione e richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido;
- b) camera di gocciolamento trasparente e flessibile, facilmente comprimibile con le dita. Deve avere una forma idonea in modo tale da permettere il controllo della caduta delle gocce. Deve essere munita di un filtro, posto alla base, per le soluzioni di porosità 15 micron ± 10% e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore a 1 cm². Deve essere munita di filtro antibatterico per l'entrata dell'aria di porosità pari a 0,2 micron, essere idrorepellente e provvisto di tappo facilmente richiudibile, posto all'inizio della camera stessa;
- tubo in materiale piastico di grado medicale, flessibile, chimicamente stabile, resistente alla trazione. Non deve cedere sostanze ai liquidi con cui viene a contatto. Deve essere trasparente e di lunghezza compresa tra 150 cm e 230 cm, con raccordo terminale luer lock maschio;
- d) roller stringitubo, formato da una rotellina che sia in grado di controllare la velocità di infusione e di arrestare completamente e con sicurezza il flusso;
- e) cappucci protettivi, facilmente rimovibili, accoppiati alle due parti terminali del deflussore;
- f) raccordo perforabile per un eventuale somministrazione estemporanea.

I deflussori per la somministrazione di farmaci fotosensibili richiesti al Lotto Q-2, ferme restando le caratteristiche di cui sopra, devono essere ambrati in modo da proteggere i farmaci fotosensibili infusi dall'azione della luce.

I deflussori richiesti al lotto Q-3, per la somministrazione di farmaci incompatibili con il PVC, devono essere costituiti da Polietilene Acetato di Vinile (EVA) o Poliuretano o altro polimero equivalente diverso dal PVC, fermo restando le caratteristiche di cui ai punti a), b), c) (per la lunghezza del tubo e il raccordo finale), d), e) sopra riportati

I deflussori a due vie richiesti ai lotto Q-4, devono avere le stesse caratteristiche indicate ai punti a), b), c), d), e) con la variante che le due vie di infusione, costituite da due tubicini lunghi ciascuno  $30 \text{ cm} \pm 2 \text{ cm}$  e separati, si raccordino, formando una Y. Ogni tubicino deve essere provvisto di un roller stringitubo ed un altro roller dovrà essere posto sul tubo a valle della Y.

I trasfusori per sangue e emoderivati richiesti al lotto Q-5 devono essere sterili, apirogeni. Il materiale plastico deve essere di grado medicale biocompatibile. Devono avere nella camera di gocciolamento una rete filtrante in polipropilene o polimero equivalente di 200 micron circa adatta a trattenere eventuali microaggregati, ferme restando le caratteristiche di cui ai punti a),

b), c), d), e). La destinazione d'uso di questi dispositivi deve essere unica per la trasfusione di sangue ed emoderivati.

I regolatori di flusso con deflussore richiesti ai lotto Q-6 devono essere sterili e apirogeni. Il materiale plastico deve essere di grado medicale biocompatibile. Devono permettere di erogare soluzioni ad una velocità controllata di flusso tra 5 e 250 ml/h. Devono essere maneggevoli, non dar luogo a perdite di liquido e garantire il mantenimento costante nel tempo del flusso stabilito. Devono avere un deflussore incorporato che abbia le stesse caratteristiche dei deflussori ad 1 via, un macrogocciolatoio con un flusso di 20 gocce/ml. Il Dispositivo deve mantenere la stabilità del flusso impostato per il tempo necessario all'infusione e dichiarato in scheda tecnica.

I regolatori di flusso senza deflussore richiesti al lotto Q-7 devono essere sterili, apirogeni. Il materiale plastico deve essere di grado medicale biocompatibile. Devono permettere di erogare soluzioni ad una velocità controllata di flusso tra 5 e 250 ml/h. Devono essere maneggevoli, non devono dar luogo a perdite di liquido, devono garantire il mantenimento costante nel tempo del flusso stabilito. Il Dispositivo deve mantenere la stabilità del flusso impostato per il tempo necessario all'infusione e dichiarato in scheda tecnica.

I regolatori di flusso con deflussore richiesti al lotto Q-8 devono essere sterili, apirogeni. Il materiale plastico deve essere di grado medicale biocompatibile. Devono permettere di erogare soluzioni ad una velocità controllata di flusso tra 5 e 250 ml/h. Devono essere maneggevoli, non devono dar luogo a perdite di liquido, devono garantire il mantenimento costante nel tempo dei flusso stabilito, devono avere un deflussore incorporato che abbia le stesse caratteristiche dei deflussori ad 1 via, un microgocciolatolo con un flusso di 60 gocce/ml. Il Dispositivo deve mantenere la stabilità del flusso impostato per il tempo necessario all'infusione e dichiarato in scheda tecnica.

I regolatori di flusso con deflussore richiesti al lotto Q-9 devono essere sterili e apirogeni. Il materiale plastico PVC free. Devono permettere di erogare soluzioni ad una velocità controllata di flusso tra S e 250 ml/h. Devono essere maneggevoli, non dar luogo a perdite di liquido e garantire il mantenimento costante nel tempo dei flusso stabilito. Devono avere un deflussore incorporato che abbia le stesse caratteristiche dei deflussori ad 1 via, un macrogocciolatojo con un flusso di 20 gocce/ml. Il Dispositivo deve mantenere la stabilità del flusso impostato per il tempo necessario all'infusione e dichiarato in scheda tecnica.

I deflussori urologici a una via richiesti al lotto Q-10 devono essere sterili, apirogeni. Il materiale plastico deve essere di grado medicale biocompatibile. Sono destinati all'irrigazione e costituiti da un perforatore di plastica rigida con alette rigide laterali per una maggiore maneggevolezza, privo di asperità adatta alla perforazione della sacca contenente i liquidi necessari. Devono essere provvisti di un roller per la regolazione del flusso, di una camera di gocciolamento trasparente e

facilmente comprimibile in modo da essere riempita all'inizio per  $\frac{1}{2}$  o  $\frac{1}{3}$ , di un cono terminale in plastica rigida adattabile a cateteri di vari calibro, al resettoscopio o al cistoscopio mediante un adattatore di materiale plastico di grado medicale presente nella confezione. I deflussori urologici ad una via devono essere in confezione singola sterile in doppia busta. La lunghezza deve essere di almeno 200 cm.

I deflussori urologici a due vie richiesti al lotto Q-11 e Q-12 devono avere, oltre alle caratteristiche indicate per i deflussori urologici ad una via, anche due clamp per la regolazione del

. 0.

flusso proveniente dalle due sacche alle quali vengono collegati durante l'uso. I deflussori urologici a due vie devono essere in confezione singola sterile in doppia busta.

Il regolatore di flusso a doppia scala graduata da 5 a 250 ml/h richiesto al lotto Q-13 devono essere costituiti da tubi di connessione con raccordi L/L, punto di iniezione ad Y con protezione per le dita, lunghezza 50 cm  $\pm$  5 cm.

i deflussori richiesti al lotto Q-14 devono avere le stesse caratteristiche dei deflussori descritti al lotto Q-1 ma con con microgocciolatoio 60 gtt/ml.

I deflussore per infusione a gravità del lotto Q-15 devono avere il sistema di blocco automatico dell'infusione, una doppia via integrata, essere in PVC, DEHP free.

Devono essere confezionati singolarmente in involucro tale da garantire la sterilità del contenuto sino alla data di scadenza e posti in scatole o buste da massimo 50-100 unità.

ble X

## GRUPPO R - SISTEMI ELASTOMERICI INFUSIONALI MONOUSO, STERILI E APIROGENI

Il dispositivo elastomerico monouso per infusione continua di farmaci deve essere sterile, apirogeno, portatile, maneggevole. Deve essere costituito da un sistema chiuso pre-assemblato con un serbatoio in silicone elastomerico di grado medicale, gonfiabile, capace di garantire un'erogazione costante della soluzione contenuta, protetto da un involucro esterno rigido in materiale plastico, non manomettibile, trasparente e confortevole per il paziente.

Il serbatolo deve essere direttamente collegato alla via di somministrazione. Deve avere una via di riempimento unidirezionale con valvola antireflusso, un filtro antiparticellare ed antibatterico, una via di uscita. La valvola unidirezionale di riempimento deve avere un attacco luer lock ed essere dotata di un tappo di materiale plastico biocompatibile e di grado medicale fornito insieme alla pompa elastomerica. Il dispositivo elastomerico infusionale deve essere provvisto di un tubo antischiacciamento lungo almeno 80 cm  $\pm$  10 cm, di un raccordo terminale luer lock protetto da un cappuccio di chiusura.

Deve avere un'accuratezza di flusso ± 10%.

I sistemi elastomerici a flusso variabile devono essere dotati di sistema di regolazione del flusso.

Dovranno essere dichiarate le compatibilità e la stabilità con farmaci antibiastici e analgesici. Dovranno inoltre essere compatibili con le siringhe presenti sul mercato, usate per il riempimento. Dovrà essere fornita anche un'etichetta autoadesiva o deve essere data la possibilità di indicare riportare sul dispositivo stesso: Il contenuto, i dati identificativi del paziente e la data di allestimento.

Qualora l'involucro esterno del dispositivo non sia dotato di filtro UV (tale peculiarità dovrà essere adeguatamente documentata) le ditte aggiudicatarie dovranno fornire sacchetti di protezione o altro sistema idoneo alla protezione dalla luce per ogni singola unità acquistata.

Il dispositivo dovrà essere in confezione singola sterile.

Alble A

### <u>GRUPPO S – PROLUNGHE MONOUSO, STERILI E APIROGENE</u>

Le prolunghe richieste al lotto S-1 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a bassa pressione, di diametro mm 1 x mm 2,5 circa e lunghezza di 150 cm  $\pm$  10 cm, con attacchi luer lock M e F. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste ai lotto 5-2 devono essere in materiale plastico di grado medicale, ambrate per la somministrazione di farmaci fotosensibili, con attacchi luer lock M e F. Devono avere un diametro mm 1 x mm 2 circa, lunghezza 150 cm ± 10 cm. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-3 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a spirale, di diametro mm 1 x mm 2 circa, lunghezza 200 cm  $\pm$  10 cm, con attacchi luer lock M, a bassa pressione. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-4 devono essere in materiale plastico di grado medicale equivalente, a spirale, diametro mm  $1 \times mm$   $2 \times circa$ , lunghezza  $300 \times cm \pm 15 \times cm$ , con attacchi luer lock F, a bassa pressione. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-5 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a circuito chiuso, dotato di tre vie calibro Ch 24, lunghezza 10 cm ± 2 cm con accesso vascolare protetto. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-6 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a bassa pressione, diametro mm 2,5 x mm 4,1 circa, lunghezza 150/180 cm, con attacchi luer lock M e F. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto 5-7 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a bassa pressione, a tre vie, con sistema a circuito chiuso, lunghezza 150/200 cm, con luer lock M. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-8 devono essere in materiale plastico di grado medicale, diametro mm  $1 \times mm$  2,5 circa, con attacchi luer lock M/F, lunghezza  $30 \text{ cm} \pm 2 \text{ cm}$ . Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-9 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a spirale, con attacchi luer lock M/F, diametro interno/esterno mm 1 x mm 2 circa, lunghezza 200 cm  $\pm$  10 cm. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-10 devono essere in materiale plastico di grado medicale, a spirale, con attacchi luer lock M/F, diarnetro interno/esterno mm 1 x mm 2 circa, lunghezza 150 cm ± 10 cm. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-11 devono essere in materiale plastico di grado medicale, con attacchi luer lock M/F, diametro interno/esterno mm 12,3 x mm 3,5 circa. lunghezza 50 cm  $\pm$  5 cm. Devono essere in confezione singola sterile.

Le prolunghe richieste al lotto S-12 devono essere in materiale plastico di grado medicale, con attacchi luer lock M/F, lunghezza 15 cm  $\pm$  2 cm. Devono essere in confezione singola sterile.

1

Le prolunghe richieste al lotto 5-13 devono essere in materiale plastico di grado medicale, con attacchi luer lock M/F, lunghezza 10 cm  $\pm$  2 cm, diametro 0,7 mm per uso neonatale. Devono essere in confezione singola sterile.

Il "circa" riferito al diametro è da intendersi pari a ± 0.2 mm

Tutte le prolunghe richieste devono essere monouso, apirogene e sterili.

A 25/28

### <u>GRUPPO T - RACCORDI, RUBINETTI E RAMPE MONOUSO, STERILI E APRIROGENI</u>

I rubinetti richiesti ai lotto T-1 devono essere costituiti da materiale plastico di grado medicale, provvisti di tre vie di infusione con due attacchi luer lock femmina dotati di cappucci di protezione, con frecce indicanti la direzione del flusso. Devono essere dotati di prolunga trasparente, lunga 25/30 cm e assemblata, sempre in plastica di grado medicale non collabente (effetto memoria), con raccordo distale luer lock maschio, dotato di cappuccio di protezione, in confezione singola sterile. Devono essere indicati per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali comprese quelle lipidiche.

I rubinetti richiesti al lotto T-2 devono essere costituiti da materiale plastico di grado medicale, provvisti di tre vie di infusione con attacchi luer lock (2 femmina + 1 maschio) dotati di cappucci di protezione, con frecce indicanti la direzione del flusso e in confezione singola sterile. Devono essere indicati per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali comprese quelle lipidiche.

I rubinetti richiesti al lotto T-3 devono essere costituiti da materiale plastico di grado medicale, provvisti di tre vie di infusione con due attacchi luer lock femmina dotati di cappucci di protezione, con frecce indicanti la direzione del flusso. Devono essere dotati di prolunga trasparente, lunga 7/10 cm assemblata, sempre in plastica di grado medicale non collabente (effetto memoria), con raccordo distale luer lock maschio con di cappuccio di protezione, in confezione singola sterile. Devono essere indicati per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali comprese quelle lipidiche.

I rubinetti richiesti al lotto T-4 devono essere costituiti da materiale plastico di grado medicale, provvisti di tre vie di infusione con due attacchi luer lock femmina dotati di cappucci di protezione, con frecce indicanti la direzione del flusso. Devono essere dotati di prolunga trasparente, lunga 100/150 cm e assemblata, sempre in plastica di grado medicale non collabente (effetto memoria), con raccordo distale luer lock maschio, dotato di cappuccio di protezione, in confezione singola sterile. Devono essere indicati per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali comprese quelle lipidiche.

Le rampe richieste al lotto T-5 devono essere costituite da materiale plastico di grado medicale, provviste di cinque rubinetti a tre vie con prolunga a spirale di lunghezza 150/200 cm.

I rubinetti richiesti al lotto T-6 devono essere costituiti da materiale plastico di grado medicale, provvisti di tre vie di infusione con due attacchi luer lock femmina dotati di cappucci di protezione, con frecce indicanti la direzione del flusso. Devono essere dotati di prolunga trasparente, lunga 40/50 cm e assemblata, sempre in plastica di grado medicale non collabente (effetto memoria), con raccordo distale luer lock maschio, dotato di cappuccio di protezione, in confezione singola sterile. Devono essere indicati per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali comprese quelle lipidiche.

I rubinetti richiesti al lotto T-7 devono essere costituiti da materiale plastico di grado medicale, provvisti di tre vie di infusione con due attacchi luer lock femmina dotati di cappucci di protezione, con frecce indicanti la direzione del flusso. Devono essere dotati di prolunga trasparente, lunga 7/10 cm e assemblata, sempre in plastica di grado medicale non collabente (effetto memoria), con raccordo distale luer lock maschio, dotato di cappuccio di protezione, in confezione singola sterile,

Deve essere dotata di una valvola estemporanea provvista con cappuccio richiudibile. Devono essere indicati per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali comprese quelle lipidiche.

## GRUPPO U - TAPPI E SISTEMI PROTEZIONE ACCESSI VASCOLARI MONOUSO, STERILI E APIROGENI

I dispositivi richlesti al lotto U-1 devono essere monouso, sterili, apirogeni e costituiti da materiale plastico di grado medicale con attacco luer lock maschio-femmina su un unico corpo. Sono indicati per la chiusura di protezione di sistemi infusionali. La ditta partecipante dovrà avere la disponibilità sia del tipo non perforabile sia del tipo con membrana perforabile necessaria per infusioni intermittenti. Devono essere in confezione singola sterile, in scatole massimo 100 unità.

I sistemi per accesso vascolare senza ago richiesti al lotto U-2, devono essere monouso, apirogeni, costituiti da materiale plastico di grado medicale, dotati di una valvola a circuito chiuso (membrana autosigiliante), a pressione neutra o zero reflusso, con sigillo lisclo privo di interstizi facilmente disinfettabile, compatibile con risonanza magnetica, senza spazio morto, per terapia infusionale, prelievo ed iniezione. Devono essere compatibili con tutti i farmaci e le soluzioni infusionali, comprese quelle lipidiche, e dotati di attacchi luer lock maschio e femmina. Devono essere indicati per consentire ripetuti accessi senza uso di ago con mantenimento della barriera microbica, in confezione singola sterile, in scatole massimo 100 unità. Devono avere una permanenza, adeguatamente documentata, per almeno 7 giorni e 180/200 attivazioni.

### ALLEGATO N. 1 GARA

"Aghi ipodermici, aghi monouso a farfalla, aghi monouso per uso dentale e oftalmico, aghi pungi dito, aghi cannula, aghi per anestesia epidurale e spinale, aghi speciali vari, siringhe con ago e senza ago, siringhe per insulina, siringhe per uso adontolatrico, siringhe eparinate, deflussori, trasfusori, regolatori di flusso, sistemi elastomerici, prolunghe, raccordi, rubinetti e rampe, tappi e sistemi per accesso vascolare"

# SCHEDA SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO

LOTTO n	
Denominazione le composizione Dispositivo Medica (DM) strabuito del Fabbricante	
Codice (Ref.) del DIVI attribuito dal Fabbricante	Codice (Ref.)
Classe or apporteneace net DNE secondo le directive conunitarité au DNE	
Codice del DM secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) sino all'ultimo livello	Codice CND
Nomero di Repersoria Wazionale del Dispositio magis	
certificazione CE, riportata nel foglio illustrativo interno	
interation (generate allusi) Amitationes (s. Controlnalisations postpicus)	
II DM è latex free	Sī NO
Assenzas (DEHP) (reef) is non tensione di norza net motoriali plassici presenta	in Estados Modernios de La Reco
Período di validità del DM	
Condition) specifiene di conservazione e menteogratione, ove preudite	
Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica	Data rilascio certificazione CE Validità certificazione CE
Units of milkurs influence (ce intersee its operations of otherwise)	
Confezione minima di vendita	
Denompositione dei Frachictaines Indirings Carsinophite Telekonos falk it Francischer (Frankrikans)	
Denominazione e codice del DM attribuiti dal Fornitore (se diversi da quelli del Fabbricante)	Codice
Senominazione del comitores menteros CAE locaiso reference fax la trans	78 19
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> La presente scheda deve essere compilata correttamente in modo chiaro e leggibile in ogni suo punto.