



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI

S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Responsabile: Dr. Andrea Chiodi

Sede legale: Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868175

e-mail: segreteria.logistica@aslvco.it

**FORNITURA DI CATETERI VENOSI E ARTERIOSI OCCORRENTE ALLE
AZIENDE SANITARIE AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI
COORDINAMENTO N°3, PER UN PERIODO DI MESI 48 OLTRE MESI
12 DI OPZIONE RINNOVO.**

CAPITOLATO PRESTAZIONALE



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sommario

Art. 1 Caratteristiche generali.....	3
Art. 2 Caratteristiche specifiche dei prodotti e criteri di valutazione della qualità.....	3
Art. 3 Confezionamento ed etichettatura.....	30
Art. 4 Campionatura.....	31
Art. 5 Imballaggio.....	32
Art. 6 Consegne.....	32
Art. 7 Aggiornamento tecnologico.....	33
Art. 8 Incidenti e vigilanza dispositivi medici.....	33
Art. 9 Verifiche del prodotto.....	33
Art. 10 Obblighi ulteriori.....	33



Art. 1 Caratteristiche generali.

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti classificati come "dispositivi medici" possono essere acquistati, utilizzati e dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione del "Repertorio dei dispositivi medici" di cui all'art. 57, comma uno, della legge del 27 dicembre 2002, n. 289 e pubblicati nello stesso.

Pertanto, la documentazione tecnica deve riportare il numero di "Repertorio", l'indicazione del relativo C.N.D. e il numero del sistema di identificazione unico del dispositivo (sistema U.D.I.), che è previsto dal Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (I.V.D.). Esso, quindi, deve consentire l'identificazione e agevolare la tracciabilità dei dispositivi.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal d.lgs. 46 del 24 febbraio del 1997 (attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e integrazioni oppure devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento 2017/745/UE.

Tutti i prodotti consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti devono avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 3/4 (tre quarti) della loro validità temporale; in caso contrario l'accettazione della merce è rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Nondimeno, si deve evincere dalla documentazione l'attestazione "latex/latex free" per tutti i prodotti e tutti i confezionamenti primari.

Art. 2 Caratteristiche specifiche dei prodotti e criteri di valutazione della qualità.

La fornitura è suddivisa in 32 lotti. I quantitativi presunti annui, suddivisi per singola Azienda, sono indicati nell'**Allegato 1 al presente Capitolato prestazionale, denominato "Tabella dei fabbisogni"**.

I prodotti oggetto della fornitura devono possedere, a pena di esclusione, tutte le caratteristiche sotto riportate.

I criteri riferiti ai 70 punti da assegnare per le "caratteristiche tecnico qualitative", in caso di criterio di aggiudicazione dell'"offerta economicamente più vantaggiosa", sono specificati per ogni singolo lotto o gruppo di lotti e saranno attribuiti dalla commissione giudicatrice a seguito di apposito esame della documentazione e delle campionature presentate.

Lotto 1

CATETERE PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE MONOLUME

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

Sterile monouso, radiopaco. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. In poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade. Sistema valvolato con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago. Rispetto della classificazione adeguata (classe III).

Specifiche:

- catetere con lunghezza minima 15 cm, disponibilità di diametro lume almeno da 14 G a 18 G avente le seguenti caratteristiche:
 - cono luer lock femmina
 - alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
 - aletta di fissaggio supplementare
- siringa monouso
- clamp di chiusura
- ago con diametro non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida a J ed una diritta, resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione, morbido ma resistente e con sistema di introduzione ad una mano
- la maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione e deve avere calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
- dilatatore per introduzione catetere in materiale indeformabile con capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione
- l'aumento della velocità di aspirazione del liquido non deve variare in modo significativo la portata (velocità/tempo) del lume del catetere
- documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (luer)

Il catetere e il set di introduzione possono essere forniti in una unica confezione o separatamente ma il prezzo viene considerato unitariamente.

Lotto 2

CATETERE PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE RESISTENTE ALLE ALTE PRESSIONI

SUB LOTTI: 2a BILUME 2b TRILUME 2c QUADRILUME

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Sterile monouso, radiopaco. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. In poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade. Sistema valvolato con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago. Rispetto della classificazione adeguata (classe III).

Specifiche:

- catetere con lunghezza minima 15 cm, disponibilità di diametro lume almeno da 14 G a 18 G avente le seguenti caratteristiche:
 - cono luer lock femmina
 - alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
 - aletta di fissaggio supplementare
- siringa monouso
- clamp di chiusura
- ago con diametro non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 6 cm in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma
- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida a J ed una diritta, resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione, morbido ma resistente e con sistema di introduzione ad una mano
- la maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione e deve avere calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
- dilatatore per introduzione catetere in materiale indeformabile con capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione
- l'aumento della velocità di aspirazione del liquido non deve variare in modo significativo la portata (velocità/tempo) del lume del catetere
- documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (luer)
- facile identificazione delle diverse vie di somministrazione
- resistente alle alte pressioni (non inferiori a 300 psi) e con flussi non inferiori a 4 ml/sec.

Il catetere e il set di introduzione possono essere forniti in una unica confezione o separatamente ma il prezzo viene considerato unitariamente.



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Lotto 3

CATETERE PER INFUSIONE GIUGULARE/FEMORALE PEDIATRICO

**Sub Lotti: 3a MONOLUME
3b BILUME**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Sterile monouso, radiopaco. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger ad uso pediatrico e neonatale. In poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade. Rispetto della classificazione adeguata (classe III).

Specifiche:

- punta atraumatica
- presenza di marcatura centimetrata
- le guide devono essere di materiale morbido, atraumatico, antikinking, senza o con minimo effetto memoria
- ago con punta e affilatura tale da attraversare gli strati cutanei e la parete venosa con estrema facilità
- il dilatatore deve esser corto, rigido e non deve subire alterazioni nell'attraversare la cute
- siringa e tappini monouso
- misure: 2-3 Fr di lunghezza 8-12 cm e 4 Fr di lunghezza 4-6 cm

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

Lotto 4

CATETERE TRATTATO CON ANTIMICROBICI PER INFUSIONE GIUGULARE/SUCCLAVIA/FEMORALE

**SUB LOTTI: 4a DUE LUMI
4b TRE LUMI
4c QUATTRO LUMI
4d CINQUE LUMI**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Sterile monouso, radiopaco. Introduzione percutanea con tecnica di Seldinger. In poliuretano od altro materiale plastico biocompatibile medical grade. Sistema valvolato con possibilità di inserimento della guida senza deconnettere la siringa dall'ago. Rispetto della classificazione adeguata (classe III).

Specifiche:

- catetere con lunghezza minima 15 cm, disponibilità di diametro lume almeno da 14G a 18G avente le seguenti caratteristiche:
- con proprietà antibatteriche chimiche o fisiche
 - cono LL femmina
 - alette forate per fissaggio alla cute solidali al catetere e poste alla giunzione tra la Y ed il catetere stesso
 - aletta di fissaggio supplementare
- siringa monouso
- clamp di chiusura
- ago con diametro non superiore a 18G, lunghezza non inferiore a 6 cm in grado di perforare i tessuti con il minimo trauma
- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida a J ed una diritta, resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione, morbido ma resistente con sistema di introduzione ad una mano
- la maglia del filo guida non deve sfilacciarsi o piegarsi durante l'introduzione e deve avere calibro adatto all'ago e lunghezza adeguata a quella del catetere
- dilatatore per introduzione catetere in materiale indeformabile con capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione

**A.S.L. V.C.O.***Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

- l'aumento della velocità di aspirazione del liquido non deve variare in modo significativo la portata (velocità/tempo) del lume del catetere
- documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (luer)
- facile identificazione delle diverse vie di somministrazione

Il catetere e il set di introduzione possono essere forniti in una unica confezione o separatamente ma il prezzo viene considerato unitariamente.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotti 1-2-3-4	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		11
	Morbidezza del materiale	1		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		11
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Dilatore	Rastrematura	3		11
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	2		
5. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	4		8
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	1		10
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	3		
7. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Lotto 5

CATETERE VENOSO AD INSERIMENTO PERIFERICO MIDLINE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Catetere in silicone o poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile, monolume con valvola integrata nel catetere, radiopaco con marcatura centimetrata sull'intera lunghezza del catetere, di classe III secondo la normativa vigente in termini di DM.

Misure 4 Fr, lunghezza maggiore di 21 e fino a 25 cm.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- n. 1 ago introduttore ecogenico da 21 G non inferiore a 6 cm con dispositivo di sicurezza
- n. 1 introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol o equivalente con punta dritta morbida
- n. 1 dispositivo di fissaggio adesivo e stabilizzazione alla cute senza suture

Il catetere e il set di introduzione possono essere forniti in una unica confezione o separatamente ma il prezzo viene considerato unitariamente.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 5	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		11
	Morbidezza del materiale	1		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		11
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Dilatatore	Rastrematura	2		12
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	1		
	Facilità di apertura (peel-away)	3		
5. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	4		8
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	2		10
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	4		
	Facilità di impugnatura	4		
7. Confezione	Robustezza dell'involucro	2		8

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

mento primario	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	2		
TOTALE				70

Lotto 6**CATETERE VENOSO AD INSERIMENTO PERIFERICO (ago cannula lunga)**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

Catetere in poliuretano o altri polimeri, power injectable

Introduzione secondo metodica seldinger

Misure del catetere a partire da 22 G lunghezza variabile dai 6 ai 15 cm

Permanenza non inferiore ai 20 giorni.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 6	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	4		13
	Ecogenicità del materiale	4		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	2		
2. Catetere	Morbidezza del materiale	6		13
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		13
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	3		
	Capacità antikinking	3		
4. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	5		11
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	3		13
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	6		
	Facilità di impugnatura	4		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Lotto 7

PICC CON VALVOLA INTEGRATA

Catetere venoso centrale ad inserimento periferico resistente alle infusioni ad alta pressione con valvola integrata, completo di sistema per la conferma del posizionamento della punta tramite metodo ECG.

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione:

Catetere in silicone o poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile, con valvola integrata nel catetere (incorporato in un pezzo unico non removibile), che garantisca il minor reflusso di sangue all'interno del catetere, monolume/bilume, radio opaco con marcatura centimetrata sull'intera lunghezza del catetere, di classe III secondo la normativa vigente in termini di DM, resistente alle alte pressioni (non inferiori a 300psi), testato con tutti i mezzi di contrasto e con flussi non inferiori a 4 ml/sec, compatibile con la tecnica di posizionamento della punta del catetere mediante ECG.

Indicato per somministrazioni a breve e/o lungo termine di farmaci, emoderivati, NPT, prelievi ematici, infusioni di mezzo di contrasto, monitoraggio della pressione venosa centrale.

Misure 4 e 5 Fr, lunghezze varie fino a 60 cm.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- n. 1 ago introduttore ecogenico da 21 G non inferiore a 6 cm con dispositivo di sicurezza
- n. 1 introduttore peel-away montato sul dilatatore tissutale
- n. 1 guida in nitinol con punta dritta morbida
- n. 1 dispositivo di fissaggio adesivo e stabilizzazione alla cute senza suture

Il catetere e il set di introduzione possono essere forniti in una unica confezione o separatamente ma il prezzo viene considerato unitariamente.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 7	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	4		13
	Ecogenicità del materiale	4		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	2		
2. Catetere	Morbidezza del materiale	6		13
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		13
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	3		
	Capacità antikinking	3		
4. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	5		11
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio	Dimensione delle alette	3		13
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	6		

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

delle alette	Facilità di impugnatura	4		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 8**CATETERE VENOSO AD INSERIMENTO PERIFERICO (ago cannula lunga) SISTEMA INTEGRATO ALL IN ONE.**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Catetere in poliuretano power injectable con sistema di microintroduzione integrato che permette di effettuare tecnica di impianto Seldinger con unico manipolo contenente ago microintroduttore, filo guida e dispositivo vascolare "tutto in uno".

Sistema di sicurezza passivo per prevenzione punture accidentali.

Permanenza in sede almeno fino a 20 giorni.

Misure del catetere a partire da 22 G lunghezza variabile non inferiore ai 6 cm

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 8	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	4		13
	Ecogenicità del materiale	4		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza passivo	2		
2. Catetere	Morbidezza del materiale	6		13
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Manipolo con filo guida	Scorrevolezza del filo guida	4		13
	Ergonomia del manipolo (compattezza e presenza di zigrinatura antiscivolo)	6		
	Leggerezza del manipolo	4		
4. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	5		11
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	3		13
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	6		
	Facilità di impugnatura	4		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Lotto 9

CATETERE VENOSO PERIFERICO A MEDIO/LUNGO TERMINE, 3FR, 18G AD ALTO FLUSSO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Catetere venoso periferico ad inserimento periferico resistente alle infusioni ad alta pressione con kit di microintroduzione.

Monolume in materiale poliuretano policarbonato, termoplastico, radiopaco.

Lunghezza da 15 fino a 25 cm.

Marcatura centimetrata sull'intera lunghezza del catetere

Flusso per gravità >1400 ml/h.

Resistente alle alte pressioni per infusioni di mezzo di contrasto (non inferiori a 300psi), fino ad una velocità massima di almeno 5 ml/sec.

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- Catetere con stiletto premontato
- Ago introduttore in acciaio con sistema di sicurezza 21 G.
- Guida in Nitinol e punta dritta morbida
- Microintroduttore pelabile
- Bisturi con sistema di sicurezza
- Dispositivo di stabilizzazione

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 9	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		12
	termoplasticità del materiale	2		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		12
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	2		
	Capacità antikinking	3		
4. Dilatore	Rastrematura	1		11
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	1		
	Facilità di apertura (peel-away)	3		
5. Tenuta e	Facilità di connessione/sconnessione	4		8



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

connessione del dispositivo	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	1		10
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	4		
	Facilità di impugnatura	4		
7. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	1		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 10

SISTEMA TOTALMENTE IMPIANTABILE (PORT) A UNA CAMERA

Dispositivo totalmente impiantabile (Port) per accesso venoso a lungo termine, indicati per l'infusione intravenosa ripetuta di chemioterapici, antibiotici e farmaci antivirali, terapia del dolore, nutrizione parenterale, prelievi, trasfusioni e infusioni ad alta pressione come mezzo di contrasto per TAC.

Requisiti minimi pena esclusioni

- monouso
- sterile
- latex free
- kit per il posizionamento con tecnica ECG guidato
- il kit deve contenere tutti gli accessori per il posizionamento secondo tecnica Seldinger e introduttore peel away
- guida con punta J con marker per feedback posizione guida nel catetere
- dichiarazione di compatibilità con risonanza magnetica (RM)
- resistenza ad infusione ad alta pressione (325 psi)
- catetere e camera radiopachi
- catetere centimetrato sulla sua lunghezza
- interfaccia universale per monitor per tecnica ECG endocavitario in comodato d'uso

Camera, catetere e accessori per il posizionamento preferibilmente in unica confezione, se forniti separatamente il prezzo viene considerato unitario, confezione esterna con descrizione e/o immagini degli accessori, presenza di etichette rimovibili per la tracciabilità del prodotto, presenza di tesserino/etichetta per il paziente con segnalata la pressione massima di iniezione.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Sub Lotto : 10a con CAMERA STANDARD

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

- camera a profilo standard, altezza non superiore a 14 mm, in titanio con setto in silicone per lunga durata
- catetere in silicone o poliuretano tra 6 e 8 Fr, lunghezza minima 50
- connessione tra camera e catetere a pressione, semplice e sicuro

Sub Lotto : 10b con CAMERA BASSO PROFILO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

- camera a basso profilo, altezza non superiore a 10,5 mm, in titanio con setto in silicone per lunga durata
- catetere in silicone o poliuretano tra 6 e 8 Fr, lunghezza minima 50
- connessione tra camera e catetere a pressione, semplice e sicuro



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 10 sub lotti 10a e 10b	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		11
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	2		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		11
	Morbidezza del materiale del catetere	3		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Facilità e stabilità di connessione camera-catetere	3		
3. Tunnellizzat ore	Atraumaticità	4		13
	Plasticità	4		
	Sicura connessione al catetere	4		
4. Camera	Stabilità della camera	6		11
	Numero di perforazioni della membrana	6		
5. Dilatore	Rastrematura	3		11
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	3		
6. Confeziona mento primario	Robustezza dell'involucro	1		13
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	4		
	Presenza di etichette rimovibili	3		
	Presenza di cartellino identificativo per il paziente	3		
TOTALE				70

Lotto 11

CANNULA ARTERIOSA PER INCANNULAMENTO ARTERIA RADIALE (INTEGRATO CATETERE SU FILO GUIDA)

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- ago-cannula arteriosa in materiale biocompatibile termosensibile, adatta al posizionamento in arteria radiale e/o al monitoraggio emodinamico in confezione sterile, monouso
- ago a triplice affilatura tale da attraversare facilmente gli strati cutanei e la parete arteriosa e dotato di dispositivo di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali
- la cannula deve essere dotata di dispositivo di sicurezza contro le perdite ematiche accidentali
- misure 18-20-22 G, lunghezza non inferiore a 3,5 cm e non superiore a 7 cm



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

- documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (luer)

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 11	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	4		12
	Ecogenicità del materiale	4		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza passivo	1		
2. Catetere	Morbidezza del materiale	6		13
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Manipolo con filo guida	Scorrevolezza del filo guida	4		13
	Ergonomia del manipolo (compattezza e presenza di zigrinatura antiscivolo)	6		
	Leggerezza del manipolo	3		
4. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	6		12
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	3		13
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	6		
	Facilità di impugnatura	4		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	1		7
	Facilità di apertura	3		
	Completezza del KIT	3		
TOTALE				70

Lotto 12

CATETERE ARTERIOSO PER INCANNULAMENTO RAPIDO METODO SELDINGER ARTERIA RADIALE

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- catetere arterioso in materiale biocompatibile termosensibile per incannulamento arterioso con metodica Seldinger in confezione sterile monouso
- ago a triplice affilatura tale da attraversare facilmente gli strati cutanei e la parete arteriosa
- la cannula deve essere dotata di dispositivo di sicurezza contro le perdite ematiche accidentali
- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida, resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione
- misure: vari calibri a partire da 18 G e varie lunghezze a partire da 8 cm
- documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (luer)

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 12	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	7		13
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
2. catetere	Morbidezza del materiale	6		14
	Scorrevolezza del catetere	4		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		11
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Tenuta connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	6		12
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	1		13
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	6		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 13**CATETERE ARTERIOSO PER INCANNULAMENTO RAPIDO METODO SELDINGER ARTERIA FEMORALE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- catetere arterioso in polietilene o poliuretano o altro materiale biocompatibile equivalente, termosensibile, per incannulamento arterioso con metodica Seldinger in confezione sterile monouso
- ago a triplice affilatura tale da attraversare facilmente gli strati cutanei e la parete arteriosa
- la cannula deve essere dotata di dispositivo di sicurezza contro le perdite ematiche accidentali
- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida, resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione
- misure: vari calibri a partire da 111 G e varie lunghezze non inferiori a 11 cm
- documentata tenuta delle connessioni durante l'utilizzo del catetere; conformità della conicità 6% (luer)

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 13	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	7		13
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
2. catetere	Morbidezza del materiale	6		14
	Scorrevolezza del catetere	4		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		11
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	6		12
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	1		13
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	6		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 14**CATETERE DI SWAN-GANZ PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA POLMONARE E LA DETERMINAZIONE INTERMITTENTE DELLA PORTATA CARDIACA****a) CATETERE PER TERMODILUIZIONE**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

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

Specifiche:

- catetere a palloncino con capacità di 1,5 ml e lunghezza 110 cm con taratura centimetrata per determinare il grado di inserimento del catetere
- siringa di gonfiaggio del palloncino, capacità massima 3 ml con stop a 1,5 ml
- catetere a due e quattro lumi di cui un lume con uscita distale a 30 cm dalla punta per la misurazione della pressione venosa centrale; un lume alla punta per la misurazione della pressione dell'arteria polmonare e di incuneamento; un lume di gonfiaggio del palloncino con rubinetto a una via saldato all'estremità prossimale; termistore per la lettura della variazione della temperatura; eventuale lume aggiuntivo per l'introduzione di liquidi.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

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

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

In confezione sterile, monouso.

Specifiche:

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

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE LOTTO 14	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		9
	Scorrevolezza dell'ago	3		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	3		
2. Catetere	Morbidezza del materiale	6		16
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Indeformabilità	7		
3. Filo guida	Morbidezza della punta J	6		13
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Capacità antikinking	3		
4. Siringa e circuito	Ergonomicità della siringa	3		11
	Indeformabilità del circuito a pressione	4		
	Qualità connessione termistore	4		
5. Dilatore	Capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	4		8
	Indeformabilità dell'introduttore: capacità di mantenere i lumi interni	4		
6. Palloncino	Indeformabilità e tenuta al volume di gonfiaggio	13		13
TOTALE				70

Lotto 15

INTRODUTTORE E GUAINA PER CATETERE DI SWAN-GANZ

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

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

Specifiche:

- introduttore di calibro compreso tra da 8 e 9 Fr, passo 0,5 e lunghezza non superiore a 12 cm, con luer lock, alette o occhiello di fissaggio alla cute. Deve avere un adattatore per il lavaggio continuo dell'introduttore e una valvola antireflusso per introduzione del catetere di Swan-Ganz



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

- ago di inserzione non superiore a 18 G, lunghezza non inferiore a 7 cm
- filo guida in materiale flessibile con una estremità morbida a J ed una diritta, resistente, non angolabile e non soggetto a smagliature durante l'introduzione
- dilatatore di calibro e lunghezza convenienti per l'introduttore
- bisturi monouso per incisione cute
- guaina di protezione del catetere flessibile allungabile, con innesto sull'introduttore e sistema di contenimento del catetere all'estremità prossimale.

Elementi soggetti a valutazione e relativa attribuzione di punteggio:

1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	7		21
	Scorrevolezza dell'ago	7		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	7		
2. Filo guida	Morbidezza della punta J	14		30
	Mantenimento della parte spiralata	9		
	Capacità antikinking	7		
3. Dilatatore	Capacità di mantenere l'integrità della punta anche dopo diversi tentativi di dilatazione	10		19
	Indeformabilità dell'introduttore: capacità di mantenere i lumi interni	9		
TOTALE				70

Lotto 16

TRASDUTTORE DI PRESSIONE

Sub Lotti : 16a KIT AD UN TRASDUTTORE

16b KIT A DUE TRASDUTTORI

16c KIT A TRE TRASDUTTORI

16d ADATTATORE PER IL SISTEMA CHIUSO DI PRELIEVO

KIT AD UNO, DUE E TRE TRASDUTTORI MONOUSO RILEVAMENTO PRESSIONE CRUENTA CON DISPOSITIVO PER PRELIEVO SICURO

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Sistema per la determinazione della pressione invasiva con dispositivo di prelievo, sterile, monouso.

Specifiche:

- deflussore con gocciolatore macro o micro per collegamento alla sacca pressurizzata con soluzione di lavaggio
- uno, due o tre trasduttori monouso
- dispositivo di lavaggio continuo da 3 ml/h circa e sistema di lavaggio rapido
- rubinetto per l'azzeramento del trasduttore, infusione di farmaci e prelievi di sangue
- dispositivo di prelievo singolo con sistema chiuso che consenta di ottenere un campione ematico idoneo all'analisi di laboratorio (campione non diluito)
- linea di connessione al paziente di lunghezza a partire da 120 cm, rigida
- certificazione della qualità del segnale che deve garantire la riproducibilità ottimale dell'onda pressoria
- piastre di supporto del trasduttore

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito un numero di cavi interfaccia monitor trasduttore e di piastre, se non integrate, adeguati alle esigenze operative di ogni singola struttura.

ADATTATORE PER IL SISTEMA CHIUSO DI PRELIEVO PER IL SANGUE ARTERIOSO



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- dotato di connettore luer lock alla siringa.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 16	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Raccordo	Facilità e tenuta di connessione co le linee	24		24
2. Linee	Linee prive di memoria e con capacità antikinking	23		23
3. Sistema di prelievo e lavaggio	Ergonomia del sistema di prelievo e lavaggio: il sistema di aspirazione deve essere di volume adeguato ad evitare la contaminazione del campione di sangue prelevato	23		23
TOTALE				70

Lotto 17

CATETERE OMBELICALE MONOLUME

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- catetere in poliuretano, trasparente
- resistente ai lipidi, morbido, termosensibile e radiopaco
- accesso arterioso e venoso
- provvisto di marcatura centimetrata
- misure: da 3,5 - 5 Fr, lunghezza 38-40 cm
- indicato per rilievi pressori, prelievi, infusioni e trasfusioni

Lotto 18

CATETERE OMBELICALE BILUME

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- catetere in poliuretano, trasparente
- resistente ai lipidi, morbido, termosensibile e radiopaco
- accesso venoso
- provvisto di marcatura centimetrata
- con alette di fissaggio e prolunghie munite di clamp
- misure: 4 Fr, lunghezza 20 cm

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotti 17 - 18	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Catetere	Termoplasticità e morbidezza	9		36

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

	Scorrevolezza	7		
	Atraumaticità della punta	10		
	Capacità antikinking	10		
2. Fissaggio	Stabilizzazione del catetere e buon mantenimento in situ	34		34
TOTALE				70

Lotto 19**CATETERE VENOSO CENTRALE A INSERIMENTO PERIFERICO (PICC) NEONATALE PER INFUSIONE PER USO PEDIATRICO NEONATALE E A TERMINE E PREMATURI DI BASSO PESO**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Specifiche:

- punta atraumatica
- presenza di marcatura centimetrata su tutta la lunghezza del tubo
- le guide e il catetere devono essere di materiale morbido, atraumatico, antikinking, senza o con minimo effetto memoria
- mandrino con punta e affilatura tale da attraversare gli strati cutanei e la parete venosa con estrema facilità
- prolunga in poliuretano integrata (8 cm)
- misura: 1 Fr di lunghezza disponibili dai 20 ai 30 cm

Il set deve contenere almeno i seguenti dispositivi:

- n.1 catetere in poliuretano radiopaco 28 G (1 French)
- n. 1 ago cannula corta con mandrino ecogenico da 24 G

Il catetere e il set di introduzione possono essere forniti in una unica confezione o separatamente ma il prezzo viene considerato unitariamente.

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 19	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	4		13
	Ecogenicità del materiale	4		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	2		
2. Catetere	Morbidezza del materiale	6		13
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del	4		

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

	vaso			
3. Filo guida	Morbidezza	3		13
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	3		
	Capacità antikinking	3		
4. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	5		11
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer-lock e luer-slip)	6		
5. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	3		13
	Compatibilità con i sistemi di fissaggio	6		
	Facilità di impugnatura	4		
6. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 20**SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO****PERIFERICO PICC PEDIATRICO 1 FR completo di sistema per la conferma del posizionamento della punta tramite metodo ECG**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Catetere in poliuretano, monolume, radiopaco con marcatura centimetrata, con mandrino reinserito nel catetere e introduttore ago cannula 24 G.

Misure: 1 Fr, lunghezza 20 cm.

Lotto 21**SET PER CATETERISMO VENOSO CENTRALE MONOLUME AD INSERIMENTO****PERIFERICO PICC PEDIATRICO completo di sistema per la conferma del posizionamento della punta tramite metodo ECG**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

Catetere in poliuretano o altro materiale altamente biocompatibile monolume, radiopaco con marcatura centimetrata.

- Misure: calibro 1,9/2 Fr e 3 Fr, con lunghezza non inferiore a 20 cm. Con introduttore peel away

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotti 20-21	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Catetere	Morbidezza del materiale	5		23
	Capacità antikinking	6		
	Scorrevolezza del catetere	6		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	6		
2. Filo guida	indeformabilità	7		14
	Mantenimento della parte spiralata	7		
3. Introduttore	Atraumaticità	7		14
	Indeformabilità della punta	7		
4. Tenuta e connessione	Facilità di connessione/sconnessione	4		8
	Capacità di tenuta della connessione	4		

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

del dispositivo	(con cono luer- lock e luer-slip)			
5. Sistema di fissaggio	Facilità e stabilità	7		7
6. Confezionamento	Completezza del KIT	3		4
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 22**KIT CVC TEMPORANEI PER EMODIALISI SITO DI INCANULAMENTO VENA GIUGULARE INTERNA DX O SX BILUME**

Requisiti minimi obbligatori, pena esclusione

- catetere con diametro fra 11 e 13.5 Fr, lunghezza fra 13 e 21 cm (a seconda del sito di incannulamento vena giugulare dx o sx)
- materiale in poliuretano termosensibile e/o silicone
- punta morbida e radiopaca
- estensione precurvata dotata di clamp
- filo guida a J con lunghezza non inferiore a 70 cm e diametro di 0.035"
- ago introduttore
- dilatatore vasale di dimensioni comprese fra 8 e 14 Fr
- tappi di chiusura

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 22	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		11
	Morbidezza del materiale	1		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
3. Filo guida	Morbidezza	3		11
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Dilatatore	Rastrematura	3		12
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	3		
5. Tenuta e	Facilità di connessione/sconnessione	4		8

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

connessione del dispositivo	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	2		11
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	3		
7. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 23**KIT CVC TEMPORANEI PER EMODIALISI SITO DI INCANNULAMENTO VENA GIUGULARE INTERNA DX O SX TRILUME**

Il Kit deve contenere:

- catetere con diametro fra 11 e 13.5 Fr, lunghezza fra 13 e 21 cm (a seconda del sito di incannulamento vena giugulare dx o sx)
- materiale in poliuretano termosensibile e/o silicone
- punta morbida e radiopaca
- estensione precurvata dotata di clamp
- filo guida a J con lunghezza non inferiore a 70 cm e diametro di 0.035"
- ago introduttore
- doppio dilatatore vasale di dimensioni comprese fra 8 e 14 Fr
- tappi di chiusura

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 23	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	1		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		14
	Morbidezza del materiale	1		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
	Presenza di una via resistente alle alte pressioni	3		
3. Filo guida	Morbidezza	3		10
	Mantenimento della parte spiralata	3		
	Atraumaticità	1		

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

	Capacità antikinking	3		
4. Dilatore	Rastrematura	1		10
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	3		
5. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	4		8
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	1		10
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	3		
7. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		8
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 24**KIT CVC TEMPORANEI PER EMODIALISI SITO DI INCANNULAMENTO VENA FEMORALE DX O SX BILUME**

Il Kit deve contenere:

- catetere con diametro fra 11.5 e 13.5 Fr, lunghezza maggiore o uguale a 24 cm
- materiale in poliuretano termosensibile e/o silicone
- punta morbida e radiopaca
- estensione diritta dotata di clamp
- filo guida a J con lunghezza non inferiore a 70 cm e diametro di 0.035"
- ago introduttore
- dilatatore vasale di dimensioni comprese fra 8 e 14 Fr
- tappi di chiusura

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 24	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		11
	Morbidezza del materiale	1		
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

3. Filo guida	Morbidezza	3		11
	Mantenimento della parte spiralata	4		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Dilatore	Rastrematura	3		12
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	3		
5. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	4		8
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	2		11
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	3		
7. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		7
	Facilità di apertura	1		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 25**KIT CVC TEMPORANEI PER EMODIALISI SITO DI INCANNULAMENTO VENA FEMORALE DX O SX TRILUME**

Il Kit deve contenere:

- catetere con diametro fra 11.5 e 13.5 Fr, lunghezza maggiore o uguale a 24 cm
- materiale in poliuretano termosensibile e/o silicone
- punta morbida e radiopaca
- estensione diritta dotata di clamp
- filo guida a J con lunghezza non inferiore a 70 cm e diametro di 0.035"
- ago introduttore
- dilatatore vasale di dimensioni comprese fra 8 e 14 Fr
- tappi di chiusura

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 25	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		10
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	2		
	Flessibilità nel passaggio attraverso il tessuto	1		
	Sistema di sicurezza intuitivo e di facile attivazione	1		
2. Catetere	Migliore termoplasticità del catetere	3		

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

	Morbidezza del materiale	1		14
	Scorrevolezza del catetere	3		
	Atraumaticità della punta all'interno del vaso	4		
	Presenza di una via resistente alle alte pressioni	3		
3. Filo guida	Morbidezza	3		10
	Mantenimento della parte spiralata	3		
	Atraumaticità	1		
	Capacità antikinking	3		
4. Dilatore	Rastrematura	1		10
	Scorrevolezza	3		
	Indeformabilità della punta	3		
	Flessibilità	3		
5. Tenuta e connessione del dispositivo	Facilità di connessione/sconnessione	4		8
	Capacità di tenuta della connessione (con cono luer- lock e luer-slip)	4		
6. Sistema di fissaggio delle alette	Dimensione delle alette	1		10
	Zigrinatura delle alette	3		
	Facilità di impugnatura	3		
	Facilità di fissaggio	3		
7. Confezionamento primario	Robustezza dell'involucro	2		8
	Facilità di apertura	2		
	Completezza del KIT	3		
	Presenza di etichette rimovibili	1		
TOTALE				70

Lotto 26**KIT CVC PERMANENTE TIPO TESIO A CATETERE DOPPIO O SINGOLO PER EMODIALISI CON ESTENSIONI SOSTITUIBILI****SUB LOTTI: 26a GIUGULARE dx
26b GIUGULARE sx
26c FEMORALE**

Il kit deve contenere:

- n° 2 cateteri di 10 Fr con lunghezze variabili: almeno 50 cm per giugulare dx e sx e 70 cm per femorale
- materiale in poliuretano di nuova generazione, biocompatibile e termosensibile e/o silicone
- sistema di ancoraggio ad "oliva"
- cuffie a distanze variabili a seconda dell'approccio dx o sx
- mandrino premontato
- estensioni separate e rinnovabili
- 2 aghi introduttori 18 G
- 2 fili guida a J di lunghezza non inferiore a 100 cm con diametro di 0.035" e/o 0.038"
- sistema di tunnellizzazione con oliva
- 2 guaine protettive per clampaggio cateteri
- 1 guaina introduttore 6 Fr con dispositivo di bloccaggio
- dilatatori vasali di dimensioni comprese fra 8 e 11 Fr
- 2 introduttori da 11 Fr con valvola di sicurezza
- 1 dispositivo di fissaggio per doppio catetere o per ogni catetere
- sistema di chiusura (otturatore o clamp) inserito nel corpo del catetere
- 2 tappi di chiusura
- volumi di riempimento stampati

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 26	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		9
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	3		
2. Catetere	Morbidezza del materiale del catetere	5		13
	Scorrevolezza del catetere	4		
	Facilità e stabilità di connessione	4		
3. Filo guida	Scorrevolezza	5		13
	Mantenimento parte spiralata	4		
	Capacità antikinking	5		
4. Tunnellizzatori	Atraumaticità	4		13
	Plasticità	4		
	Sicura connessione al catetere	4		
5. Dilatore	Rastrematura	4		16
	Scorrevolezza	4		
	Indeformabilità della punta	4		
	Flessibilità	4		
6. Confezionamento primario	Completezza del KIT	3		6
	Presenza di etichette rimovibili	3		
TOTALE				70

Lotto 27**KIT CVC PERMANENTE CON CATETERE SINGOLO PER EMODIALISI**

Sub Lotti: **27a GIUGULARE dx**
 27b GIUGULARE sx
 27c FEMORALE

Il kit deve contenere:

- n. 1 catetere di 10 Fr con lunghezze variabili fra 40 e 52 cm
- materiale in poliuretano di nuova generazione, biocompatibile e termosensibile e/o silicone
- sistema di ancoraggio ad "oliva" in silicone ricoperto di dacron
- cuffie a distanze variabili a seconda dell'approccio dx o sx
- mandrino premontato
- adattatore luer lock ad Y rimovibile
- 1 ago introduttore ecogenico 18 G
- 1 filo guida a J di lunghezza non inferiore a 100 cm con diametro di 0.035" e/o 0.038"
- 1 tunnellizzatore con oliva
- 1 introduttore da peel away
- 1 raccordo a Y
- 1 tappo di chiusura

Lotto 28**KIT CVC PERMANENTE CON CATETERE SINGOLO A DOPPIO LUME CON SISTEMA ANTI-**



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

DISLOCAMENTO, TUNNELLIZZAZIONE RETROGRADA CON PUNTA SPLITTATA E TERMINALI ESTERNI SEPARATI PER EMODIALISI

**Sub Lotti : 28a GIUGULARE dx
28b GIUGULARE sx
28c FEMORALE**

Il kit deve contenere:

- catetere calibro non inferiore a 14 Fr
- materiale poliuretano morbido con cuffia
- lunghezza di impianto alla cuffia almeno 19–23 cm per giugulare dx e sx e 35 cm per femorale
- ago introduttore ecogenico 18 G
- dilatatori 12 -14 Fr e 16 Fr
- 2 mandrini o 1 mandrino passante sui due rami splittati
- punta simmetrica 2,5-3 cm per ridurre al massimo il ricircolo ematico
- dispositivo di ancoraggio alla cute
- 2 estensioni (rossa e blu)
- 2 tappi di chiusura
- tunnellizzatore con dispositivi di connessione al catetere e adattatore

Lotto 29

KIT CVC PERMANENTE CON CATETERE SINGOLO A DOPPIO LUME, DOPPIA D CON TUNNELLIZZAZIONE ANTEROGRADA PER EMODIALISI

Il kit deve contenere:

- catetere calibro non inferiore a 13,5 Fr
- lunghezza cuffia-punta 17-33 cm
- materiali: poliuretano radiopaco, biocompatibile, termosensibile e idrofilo
- lumi a doppia D ciascuno per ottenere flussi ematici elevati (fino a 400 ml/min)
- braccia di estensione in poliuretano
- cuffia di ritenzione in poliestere
- mandrino di inserimento
- punta simmetrica 2,5-3 cm per ridurre al massimo il ricircolo ematico
- 1 tunnellizzatore
- 2 tappi perforabili
- dilatatori 12 - 14 e 16 Fr con peel-away
- 2 connettori luer-lock
- clamp con etichette identificativa del volume di priming
- 1 ago introduttore 18 G x 7 cm
- 1 filo guida a J 70 cm x 0.038" con sistema di avanzamento ad una mano

Lotto 30

KIT CVC PERMANENTE CON CATETERE SINGOLO A DOPPIO LUME, DOPPIA D , PRECURVATO E RESISTENTE ALL'INGINOCCHIAMENTO

Il kit deve contenere:

- catetere calibro almeno della misura 14.5 Fr
- lunghezza 19-31 cm dalla cuffia alla punta del CVC per posizionamento in giugulare dx e sin
- materiali: poliuretano radiopaco termosensibile e idrofilo
- lumi a doppia D da 2.3 mm ciascuno per ottenere flussi ematici elevati (fino a 400 ml/min)
- bracci di estensione in poliuretano
- cuffia di ritenzione in poliestere
- punta sfalsata di 3 cm per ridurre al massimo il ricircolo ematico

**A.S.L. V.C.O.**Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

- 1 tunnellizzatore malleabile in acciaio
- 2 connettori luer-lock
- clamp con etichette identificativa del volume di priming
- 1 ago introduttore 18 G x 7 cm
- 1 filo guida a J 70 cm x 0.038" con sistema di avanzamento ad una mano
- introduttore peel-away valvolato in PTFE 15 Fr
- 1 dilatatore 10-12 Fr e 1 dilatatore 8 Fr

PARAMETRO DI VALUTAZIONE Lotto 27 sub lotti 27a 27b 27c Lotto 28 sub lotti 28a 28b 28c Lotto 29 Lotto 30	CRITERIO	D (discrezionale)	T (tabellare)	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO
1. Ago	Affilatura della punta per una migliore facilità di introduzione	3		9
	Ecogenicità del materiale	3		
	Scorrevolezza dell'ago	3		
2. Catetere	Morbidezza del materiale del catetere	5		13
	Scorrevolezza del catetere	4		
	Facilità e stabilità di connessione	4		
3. Filo guida	Scorrevolezza	5		13
	Mantenimento parte spiralata	4		
	Capacità antikinking	4		
4. Tunnellizzat ore	Atraumaticità	5		13
	Plasticità	4		
	Sicura connessione al catetere	4		
5. Dilatatore	Rastrematura	4		16
	Scorrevolezza	4		
	Indeformabilità della punta	4		
	Flessibilità	4		
6. Confeziona mento primario	Completezza del KIT	3		6
	Presenza di etichette rimovibili	3		
TOTALE				70

Lotto 31**SOLUZIONE LOCK PER CATETERI PER EMODIALISI A BASE DI TAUROLIDINA E SODIO CITRATO**

Soluzione sterile monouso in fiale o siringa per cateteri venosi per emodialisi per la prevenzione delle occlusioni e delle infezioni, a base di sodio citrato al 4% e taurolidina.

Specifiche:

- Azione anticoagulante
- Azione antimicrobica
- Compatibilità con il materiale dei cateteri venosi



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Lotto 32

SOLUZIONE LOCK PER CATETERI PER EMODIALISI A BASE DI TAUROLIDINA E UROCHINASI

Soluzione sterile monouso in fiale o siringa per cateteri venosi per la prevenzione delle occlusioni e delle infezioni, a base di urochinasì 25.000 UI e taurolidina.

Specifiche:

- Azione trombolitica
- Azione antimicrobica
- Compatibilità con il materiale dei cateteri venosi

Si rappresenta che solo gli operatori economici che raggiungeranno il punteggio di sufficienza (complessivamente non inferiore a 36 punti su 70 punti) saranno ammessi alle fasi successive di valutazione.

Si precisa che tale valutazione è effettuata sul punteggio conseguito prima della "riparametrazione" dei punteggi stessi.

Art. 3 Confezionamento ed etichettatura.

I prodotti devono essere contenuti in un confezionamento primario e in uno secondario. Il confezionamento dovrà essere completo di etichettatura e dovrà riportare all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dal d.lgs. 46 del 1997 (attuazione della Direttiva 93/42/CEE) e dal d.lgs. n. 37 del 2010 (attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Se ne deduce che i prodotti dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento 2017/745/UE.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni dovranno essere anche in lingua italiana.

Sulla confezione primaria e su quella secondaria dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- a. le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- b. la denominazione e l'indirizzo dell'Azienda produttrice;
- c. il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- d. la data di scadenza/validità;
- e. la marcatura di conformità CE.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo, o sulla confezione commerciale.

I prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un utilizzo appropriato e del tutto sicuro, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori. Ciò non di meno, tali informazioni devono anche consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se sull'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi "I" e "IIa", qualora sia possibile garantirne un utilizzo sicuro senza dette istruzioni.

Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme unionali. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

L'etichettatura deve contenere le seguenti informazioni:

- a. nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità europea, al fine della distribuzione, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

- sede in Unione europea;
- b. le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
 - c. se del caso, la parola "STERILE";
 - d. se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
 - e. se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
 - f. se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
 - g. per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
 - h. per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
 - i. le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - j. eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
 - k. avvertenze e/o precauzioni da prendere;
 - l. l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
 - m. se del caso, il metodo di sterilizzazione;
 - n. marchio CE.

Nella confezione, dove previsto, deve essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta

Art. 4 Campionatura.

Nel rispetto del termine previsto per la presentazione dell'offerta tecnico/economica, l'operatore economico deve inviare agli indirizzi sotto specificati, dalle ore 08:00 alle ore 15:30, la campionatura dei prodotti offerti, pena l'esclusione dalla gara. Tale fornitura deve avvenire nel rispetto del quantitativo indicato per ogni singola Azienda e con le modalità di seguito evidenziate:

- **il Magazzino Economale dell'A.S.L. "VCO"** – via Fiume n. 18 - Verbania;
- **Magazzino Farmaceutico dell'A.S.L. "VC"** – C.so Mario Abbiate n. 21 - Vercelli;
- **Farmacia Ospedaliera A.S.L. "NO"** – Viale Zoppis n. 11 - Borgomanero;
- **Ufficio protocollo A.O.U.** - Corso Mazzini n. 18 - Novara;
- **Magazzino Economale A.S.L. "BI"** – via dei Ponderanesi n. 2 - Ponderano (BI)

ELENCO CAMPIONATURA

Nel quantitativo richiesto è incluso anche un pezzo per ogni singolo lotto da non utilizzare nelle prove pratiche e da conservare agli atti per ogni eventuale contestazione degli utilizzatori nel corso della fornitura

La campionatura deve essere gratuita e in confezione originale. L'etichetta apposta deve essere in originale e, qualora previsto, deve essere presentato il foglio illustrativo.

La campionatura deve presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto concerne il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura, **che rimarrà di proprietà della stazione appaltante**, deve essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della società offerente.

La mancata presentazione della campionatura, ovvero la non rispondenza a quanto richiesto, è motivo di esclusione dell'offerente dalla valutazione dell'offerta.

In sede di valutazione tecnica, la stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature per eventuali prove tecniche aggiuntive.



A.S.L. V.C.O.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

La campionatura dei prodotti offerti dal soggetto offerente che risulta aggiudicatario della fornitura, costituisce, inoltre, parametro di valutazione della stessa nel corso della vigenza del rapporto contrattuale, al fine di verificare l'identità del prodotto aggiudicato con quello fornito nel corso dell'intera fornitura.

Il collo deve riportare all'esterno, ben visibile, la dicitura "**CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI CATETERI VENOSI ED ARTERIOSI**", indicando chiaramente e precisamente i numeri dei lotti presenti all'interno. I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

Per i prodotti per i quali sono indicate varie misure si chiede di fornire la campionatura di misure centrali rispetto alla gamma prevista.

Art. 5 Imballaggio.

L'imballaggio deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto, che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno della società aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'azienda produttrice, se non coincidente;
- Nome e descrizione del prodotto;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la società aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni dal ricevimento della segnalazione.

Art. 6 Consegne.

Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun ordinativo di fornitura delle aziende contraenti, il fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto dello stesso con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati nei relativi ordinativi di fornitura.

I prodotti consegnati devono possedere tutti i requisiti dei campioni e delle schede tecniche presentate in sede di offerta.

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio e consegna al competente magazzino.

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, **il fornitore deve effettuare la consegna entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo stesso o entro il termine perentorio di 48 ore in casi eccezionali e di emergenza**, quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

I prodotti sono consegnati dal fornitore con regolare documento di trasporto, che deve riportare il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, con la relativa data di scadenza e numero di lotto. La consegna deve avvenire esclusivamente nei magazzini indicati da ciascuna Azienda contraente negli ordinativi di fornitura.

L'accettazione della consegna non importa acquiescenza. Questo significa che, ove emerga qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce può essere contestata entro otto giorni dal ricevimento.

Inoltre, è facoltà delle Aziende contraenti contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna.

Art. 7 Aggiornamento tecnologico.

Qualora il Fornitore, nel corso della durata contrattuale, presenti in commercio, anche a seguito di modifiche normative, nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara.



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Solo a seguito di comunicazione scritta dell'A.S.L. V.C.O., il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara, garantendo il percorso formativo idoneo.

Art. 8 Incidenti e vigilanza dispositivi medici.

Nel caso in cui, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione all'Ente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 9 Verifiche del prodotto.

Per tutta la durata contrattuale, sarà possibile effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento, nell'offerta tecnica e con la eventuale campionatura.

In caso di esito negativo della verifica, l'Ente informerà tempestivamente il Fornitore e attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi.

Art. 10 Obblighi ulteriori.

L'aggiudicatario nell'esecuzione del contratto dovrà impegnarsi a:

- indicare, prima dell'avvio della fornitura, il nominativo ed i relativi contatti (telefono ed indirizzo e-mail), di un referente dell'appalto che dovrà assicurare la reperibilità durante i giorni lavorativi e nell'orario compreso tra le ore 08.00 e le ore 20.00;
- fornire, su specifica richiesta del D.E.C., adeguato supporto formativo agli operatori mediante impiego on site di personale specializzato.