



A.S.L. VCO.

Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI

S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

S.O.S. TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

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

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868175

[e-mail: segreteria.logistica@aslvc.co.it](mailto:segreteria.logistica@aslvc.co.it)

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI APPARATI TUBOLARI IN MATERIALE
PLASTICO, OCCORRENTI ALL'A.O.U. MAGGIORE DELLA
CARITA' DI NOVARA, ALL'A.S.L. BI, ALL'A.S.L. NO, ALL'A.S.L.
VC E ALL'A.S.L VCO AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE
DI COORDINAMENTO N°3 PER UN PERIODO DI MESI 36
OLTRE MESI 12 DI OPZIONE RINNOVO.**



Indice generale

Art. 1 - Caratteristiche generali e requisiti minimi della fornitura.....	3
Art. 2 - Caratteristiche specifiche e Criteri di valutazione della qualità.....	4
2.1 Caratteristiche vincolanti comuni a tutti i lotti.....	4
2.2 Caratteristiche minime relative ad ogni lotto.....	4
2.3. Criteri di valutazione della qualità.....	17
Art. 3 Confezionamento ed etichettatura.....	20
Art. 4 Campionatura.....	22
Art. 5 Imballaggio.....	23
Art. 6 Consegna.....	24



Art. 1 - Caratteristiche generali e requisiti minimi della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento di dispositivi medici in materiale plastico (deflussori, raccordi, prolunghe, rampe, rubinetti, tappi, filtri) occorrenti all'A.O.U "Maggiore della Carità", all'A.S.L BI, all'A.S.L. NO, all'A.S.L. VC e all' A.S.L. VCO afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3, suddivisa in 26 lotti, le cui caratteristiche specifiche vengono elencate al successivo art. 2.

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

In particolare, i dispositivi offerti dovranno essere conformi a quanto previsto norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui "Dispositivi Medici (MDR)", applicabile dal 26 maggio 2021.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- tutti i prodotti devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative:
 - UNI EN ISO 13485 (sistemi di qualità);
 - UNI EN ISO 14971 (gestione del rischio);
 - UNI EN ISO 10933 (biocompatibilità);
- - UNI EN ISO 11607 (imballaggi sterili)
- tutti i prodotti consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti (nel caso in cui siano soggetti a scadenza) devono avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria/A.O.U. destinataria della fornitura;

Qualora, nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Società aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso l'A.S.L., provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con eventuale prodotto di identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzato.

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero variazioni relative alla titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la Società aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione.



L'ammissibilità dei prodotti è strettamente subordinata alla corrispondenza ai requisiti tecnici minimi descritti nel successivo articolo del presente Capitolato.

Fermo restando le condizioni di aggiudicazione, la Ditta, qualora durante il periodo di fornitura ponga in commercio nuovi prodotti che presentino migliorie od uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, potrà proporre alle Amministrazioni di fornire i suddetti prodotti, nel rispetto delle condizioni di gara, in luogo di quelli aggiudicati, sempre previo accordo ed accettazione da parte dell'utilizzatore del prodotto stesso.

Art. 2 - Caratteristiche specifiche e Criteri di valutazione della qualità

Le sotto elencate caratteristiche, distinte per singolo lotto, di seguito riportate sono da considerarsi, **a pena di esclusione** e pertanto, in assenza di tali caratteristiche il prodotto presentato sarà ritenuto non conforme;

2.1 Caratteristiche vincolanti comuni a tutti i lotti

Tutti i prodotti dovranno essere:

- ▶ privi di lattice;
- ▶ i prodotti dovranno essere forniti in confezione singola che consenta la visione immediata del contenuto. Se per il prodotto fornito viene richiesta la sterilità, l'apertura del relativo confezionamento dovrà essere facilitata e deve poter essere eseguita con tecnica sterile;
- ▶ gli imballi dovranno essere a perdere;

2.2 Caratteristiche minime relative ad ogni lotto

I requisiti sotto elencati, specifici per ciascun lotto, dovranno essere tutti presenti nei prodotti offerti dalla Dritte partecipanti:

LOTTO 1 - ADATTATORE A 3 VIE CON SISTEMA DI CLAMPAGGIO SU OGNI VIA, PRIVO DI RACCORDO IN CAUCCIU' (=CONNESSIONE A Y PER INFUSIONE)

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- Flessibile, resistente alla trazione, antinginocchiamento, antischiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Lunghezza min. 15 max 25 cm;
- Un terminale a raccordo luer-lock maschio del tipo round-lock (luer-lock rotante su se stesso e non fuso);
- Due terminali a raccordo luer-lock femmina;
- Sui tre rami della connessione devono essere previste delle clamp o needle free connector a pressione positiva o neutra che permettano un completo arresto del flusso se necessario;



- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;

LOTTO 2 - CLAMP STRINGITUBO

- Non sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Lunghezza 6 cm circa (+/- 20%);
- Deve permettere la rapida chiusura del tubo (cateteri e tubi in PVC) in maniera completa e stabile nel tempo ed al contempo non deve danneggiare il tubo all'atto della riapertura;
- Confezionato in bulk non sterile.

LOTTO 3 - RACCORDO A DOPPIA ESTREMITA' LUER MASCHIO/LUER MASCHIO

- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Raccordo a doppia estremità (biconico) luer maschio/luer maschio.

**LOTTO 4 - CONNETTORE/RACCORDO BICONICO (AD OLIVA) UNIVERSALE
(RETTO) IN PLASTICA ASIMMETRICO**

- È destinato al collegamento di tubi e sonde;
- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Deve essere scanalato;
- Deve essere asimmetrico, ossia costituito di due coni di dimensioni diverse uniti fra loro per permettere la connessione di due terminali femmina conici di diametro diverso fra loro;
- Misure richieste: per un cono diametro esterno 12-13 CH all'estremità e 18-19 CH al centro, per l'altro cono diametro esterno 21-22 CH all'estremità e 33-34 CH al centro.

**LOTTO 4 a) - CONNETTORE/RACCORDO BICONICO (AD OLIVA) UNIVERSALE
(RETTO) IN PLASTICA GROSSO STERILE**

- E' destinato al collegamento di tubi e sonde;
- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Deve essere scanalato;
- Misure richieste per il raccordo grande: diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 40-45 CH al centro;
- Misure richieste per il raccordo piccolo: diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 28-33 CH al centro.

**LOTTO 4 b) - CONNETTORE/RACCORDO BICONICO (AD OLIVA) UNIVERSALE
(RETTO) IN PLASTICA PICCOLO STERILE**

- E' destinato al collegamento di tubi e sonde;
- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;



- Deve essere scanalato;
- Misure richieste per il raccordo grande: diametro esterno 18-21 CH all'estremità e 40-45 CH al centro;
- Misure richieste per il raccordo piccolo: diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 28-33 CH al centro.

LOTTO 4 c) - CONNETTORE/RACCORDO BICONICO (AD OLIVA) UNIVERSALE (RETTO) IN PLASTICA GROSSO NON STERILE

- E' destinato al collegamento di tubi e sonde;
- Non sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Deve essere scanalato;
- Misure richieste per il raccordo grande: diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 40-45 CH al centro;
- Misure richieste per il raccordo piccolo: diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 28-33 CH al centro.

LOTTO 4 d) - CONNETTORE/RACCORDO BICONICO (AD OLIVA) UNIVERSALE (RETTO) IN PLASTICA PICCOLO NON STERILE

- E' destinato al collegamento di tubi e sonde;
- Non sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Deve essere scanalato;
- Misure richieste per il raccordo grande; diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 40-45 CH al centro;
- Misure richieste per il raccordo piccolo; diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 28-33 CH al centro;
- Confezione in bulk non sterile;

LOTTO 4 e) - CONNETTORE/RACCORDO BICONICO UNIVERSALE (RETTO) IN PLASTICA NON STERILE

- E' destinato al collegamento di tubi e sonde;
- Non sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Deve essere scanalato;
- Misure richieste per il raccordo grande; diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 40-45 CH al centro;
- Misure richieste per il raccordo piccolo; diametro esterno 18-21 CH alle estremità e 28-33 CH al centro;
- Confezione in bulk non sterile;

LOTTO 5 - RACCORDO SONDA SIRINGA STANDARD

- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido;



- Raccordo conico scanalato per il collegamento di sonde da un lato e di siringhe luer lock dall'altro;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Compatibile con liquidi biologici, tutte le soluzioni inorganiche ed organiche;

LOTTO 6 - RACCORDO PEDIATRICO SONDINO/ASPIRATORE (FINGER TIP)

- Sterile monouso;
- In materiale plastico rigido;
- Foro laterale per il controllo digitale dell'aspirazione.

LOTTO 7 - RACCORDO ADULTI SONDINO/ASPIRATORE (FINGER TIP)

- Sterile monouso;
- In PVC o altro materiale idoneo;
- In materiale plastico rigido;
- Foro laterale per il controllo digitale dell'aspirazione.

LOTTO 8 - TUBO A BOLLE

- Tubo medicale non sterile, universale in PVC con sezione a bolle dotato di segmenti espansi con passo di 90 cm;
- Trasparente;
- Antipiegamento;
- Estremità affusolata per adattarsi a qualsiasi catetere o punta di aspirazione;
- Presente in matassa da minimo 25 metri;
- Diametro interno minimo di 5 mm;
- Diametro interno minimo di 5 mm.

LOTTO 9 - FILTRI PER TERAPIA INFUSIONALE NEONATALE A CADUTA DA 0,2 - 0,22 MICRON

- Sterile, monosuo;
- Materiale esente da ftalati, in grado di rimuovere particelle e contaminanti microbici con relative endotossine associate;
- Longitudinale;
- Membrana filtrante idrofila con porosità 1,2 micron;
- Membrana filtrante idrofobica per l'eliminazione automatica dell'aria;
- Raccordo luer-lock maschio ed un raccordo luer-lock femmina con cappucci protettivi;
- Volume di riempimento complessivo = $0 < a 0,5$ ml.

LOTTO 9 a) - FILTRI PER TERAPIA INFUSIONALE NEONATALE A CADUTA DA 1,2 MICRON

- Sterile monouso;
- Materiale esente da ftalati, in grado di rimuovere particelle e contaminanti microbici con relative endotossine associate;
- Longitudinale;
- Membrana filtrante idrofila con porosità 1,2 micron;



- Membrana filtrante idrofobica per l'eliminazione automatica dell'aria
- Raccordo luer-lock maschio ed un raccordo luer-lock femmina con cappucci protettivi.

LOTTO 9 b) - FILTRO PIATTO PER ANESTESIA PERIDURALE

- Sterile monouso;
- In idoneo materiale esente da ftalati, per rimozione di particelle e contaminanti microbici con relative endotossine associate;
- Compatibilità con tutti i set per anestesia peridurale;
- Longitudinale;
- Resistente alla pressione di almeno 5 bar;
- Membrana filtrante con porosità 0,2 micron;
- Un raccordo luer-lock maschio ed un raccordo luer-lock femmina coperti da cappucci protettivi;

LOTTO 10 - PROLUNGA 2,5 MM M/F 200 CM

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A bassa pressione fino a 10 kg/cm² (145 PSI);
- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 200 cm;
- Un terminale della prolunga luer lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, antinginocchiamento, antischiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento nelle manovre di apertura;

LOTTO 11 - PROLUNGA 1 MM M/F 50 CM

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A media pressione fino a 40-42 kg/cm² (580-600 PSI);
- Diametro interno di 1 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 50 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;

**LOTTO 11 a) - PROLUNGA 1 MM M/F 100 CM**

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A media pressione fino a 40-42 kg/cm² (580-600 PSI);
- Diametro interno 1 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 100 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento nelle manovre di apertura;

LOTTO 11 b) - PROLUNGA 1,5 MM M/F 200 CM

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A media pressione 35 kg/cm² (500 PSI);
- Diametro interno di 1,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 200 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura;

LOTTO 11 c) - PROLUNGA 1,5 MM M/M 100 CM

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A media pressione fino a 40-42 kg/cm² (580-600 PSI);
- Diametro interno di 1,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 100 cm;
- Entrambi i terminali della prolunga luer lock maschio rotante (round-lock);
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;



- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura;

LOTTO 11 d) - PROLUNGA 1,5 MM M/F 150 CM AMBRATA

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A media pressione fino a 40-42 kg/cm² (580-600 PSI);
- Diametro interno di 1,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 150 cm;
- Un terminale della prolunga luer lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Ambrata per la somministrazione di sostanze fotosensibili;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura.

LOTTO 12 - PROLUNGA 2,5 MM M/F 50 CM

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- pressione massima 20 bar (300 PSI);
- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 50 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura.

LOTTO 12 a) - PROLUNGA 2,5 MM M/F 100 CM

- Sterile, monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- Pressione massima 20 bar (300 PSI);
- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 100 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;



- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura.

LOTTO 12 b) - PROLUNGA 2,5 MM M/F 150 CM

- Sterile monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- Pressione massima 20 bar (300 PSI);
- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 100 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura.

LOTTO 13 - PROLUNGA RIGIDA 1 MM M/F 30 CM

- Sterile monouso;
- In PE o altro materiale idoneo chimicamente inerte;
- A media pressione 560 PSI;
- Diametro interno di 1 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 30 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione.

LOTTO 14 - PROLUNGA A SPIRALE 1 MM M/F 200 CM

- Sterile, monouso;
- In PE o altro materiale idoneo chimicamente inerte;
- A media pressione 42 kg/cm² (600 PSI);
- Diametro interno di 1 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 200 cm;
- Un terminale della prolunga di luer lock maschio e l'altro luer lock femmina;
- Estremità confezionata con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;



- Confezionata in involucro interno aggiuntivo o fascetta per evitarne lo srotolamento alle manovre di apertura

LOTTO 14 a) - PROLUNGA A SPIRALE 1,5 MM M/F 200 CM AMBRATA

- Sterile, monouso;
- In PE o altro materiale idoneo chimicamente inerte;
- A media pressione pressione 42 kg/cm² (600 PSI);
- Diametro interno 1,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 200 cm;
- Un terminale della prolunga luer-lock maschio rotante (round-lock) e l'altro luer-lock femmina;
- Estremità confezionata con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, anti-ginocchiamento, anti-schiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Ambrata per la somministrazione di sostanze fotosensibili.

LOTTO 15 - RUBINETTO A TRE VIE

- Sterile, monouso;
- Compatibile con tutti i dispositivi;
- Privo di ftalati;
- Corpo in materiale plastico rigido trasparente, lipido-resistente;
- Tenuta di almeno 4,5 bar con rotazione dello stelo 360° e con tappi di protezione;
- Due vie luer lock femmina, una via luer lock maschio rotante (round-lock), funzionalità in contemporanea delle 3 vie.

LOTTO 16) - PROLUNGA CON RUBINETTO 3 VIE 10-15 CM

- Sterile, monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A bassa pressione fino a 10kg/cm² (145 PSI);
- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza compresa tra 10 e 15 cm;
- Rubinetto a 3 vie lipido-resistente preassemblato su di un terminale della prolunga, con tenuta di almeno 4,5 bar, con tappi di protezione
- Il terminale della prolunga senza rubinetto luer lock maschio rotante (round-lock);
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, antinginocchiamento, antischiacciamento, trasparente e senza strozzature.

LOTTO 16 a) - PROLUNGA CON RUBINETTO 3 VIE 25 CM

- Sterile, monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A bassa pressione fino s 10 kg/cm² (145 PSI);



- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza compresa tra 25 cm;
- Rubinetto a 3 vie lipido-resistente preassemblato su di un terminale della prolunga, con tenuta di almeno 4,5 bar, con tappi di protezione;
- Il terminale della prolunga senza rubinetto luer lock maschio rotante (round-lock);
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, antinginocchiamento, antischiaffiamento, trasparente e senza strozzature.

LOTTO 16 b) - PROLUNGA CON RUBINETTO 3 VIE 50 CM

- Sterile, monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- A bassa pressione fino a 10 kg/cm² (145 PSI);
- Diametro interno di 2,5 mm costante per tutta la lunghezza;
- Lunghezza 50 cm;
- Rubinetto a 3 vie lipido-resistente preassemblato su di un terminale della prolunga, con tenuta di almeno 4,5 bar, con tappi di protezione;
- Il terminale della prolunga senza rubinetto luer lock maschio rotante (round-lock);
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione;
- Flessibile, resistente alla trazione, antinginocchiamento, antischiaffiamento, trasparente e senza strozzature.

LOTTO 17 - PROLUNGA PER SACCA DRENAGGIO LLM/IMBUTO 30 CM

- Sterile, monouso;
- Tubo in PVC, diametro interno 2,5-3 mm, lunghezza 30 cm;
- Un terminale della prolunga luer lock maschio, confezionato con protezione tale da permettere che la parte interna rimanga sterile durante la conservazione;
- Un terminale a imbuto morbido per connessione con i raccordi conici scanalati standard delle sacche di raccolta.

LOTTO 18 - RACCORDO PROLUNGA A 3 CLAVE

- Sterile, monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- Ciascuna via provvista di dispositivo di accesso (valvola meccanica o split septum) idoneo per connessioni senza ago con cono luer lock o luer slip;
- Tre vie devono raccordarsi in un unico connettore distale provvisto di luer lock maschio rotante (round- lock) e di cappuccio protettivo oppure 3 clave, devono essere posti su un unico tubatismo provvisto di un terminale luer lock maschio rotante (round-lock) e un terminale luer lock femmina.;
- Deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi, con ogni tipo di farmaco e diluente;



- I dispositivi devono essere antinginiocchiamento, antischiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione.

LOTTO 19 - RACCORDO PROLUNGA A 3 CLAVE CON VALVOLA

- Sterile, monouso;
- In PVC senza DHEP o in poliuretano o altro materiale idoneo chimicamente inerte o PVC esterno e PE interno;
- Ciascuna via provvista di dispositivo di accesso (valvola meccanica o connector needle free,) idoneo per connessioni senza ago con cono luer lock o luer slip;
- Numero di giorni di utilizzo non inferiore a 7;
- Tre vie devono raccordarsi in un unico connettore distale provvisto di luer lock maschio rotante (round- lock) con filtro antispangimento;
- Dotato di una valvola di non ritorno certificata contro virus e batteri posta lungo il canale principale;
- Deve essere compatibile con sangue ed emoderivati, liquidi biologici e lipidi, con ogni tipo di farmaco e diluente;
- I dispositivi devono essere antinginiocchiamento, antischiacciamento, trasparente e senza strozzature;
- Estremità confezionate con protezioni tali da permettere che le parti interne rimangano sterili durante la conservazione.

LOTTO 20 - RAMPA A DUE RUBINETTI

- In materiale plastico rigido privo di PVC e lipidoresistente e compatibile con tutti i tipi di infusionsi, con corpo trasparente;
- Sterile, monouso;
- Dotata di 4 vie di cui due in asse alla rampa e due perpendicolari all'asse, tutte le vie devono possedere terminali luer lock femmina;
- Dotata di un dispositivo terminale atto a convertire una delle vie luer lock femmina in luer lock maschio rotante;
- Sistema per il fissaggio alla piantana pluriuso fornito in sconto merce o monouso pre assemblato al corpo della rampa.

LOTTO 20 a) - RAMPA A TRE RUBINETTI

- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido privo di PVC e lipidoresistente e compatibile con tutti i tipi di infusionsi, con corpo trasparente;
- Dotata di 5 vie di cui due in asse alla rampa e tre perpendicolari all'asse, tutte le vie devono possedere terminali luer lock femmina;
- Dotata di un dispositivo terminale atto a convertire una delle vie luer lock femmina in luer lock maschio rotante;
- Sistema per il fissaggio alla piantana pluriuso fornito in sconto merce o monouso pre assemblato al corpo della rampa.

**LOTTO 20 b) - RAMPA A TRE RUBINETTI**

- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido privo di PVC e lipidoresistente e compatibile con tutti i tipi di infusionsi, con corpo trasparente.

LOTTO 20 c) - RAMPA A TRE RUBINETTI CON CLAVE CONNECTOR NEEDLE FREE INTEGRATO

- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido privo di PVC e lipidoresistente e compatibile con tutti i tipi di infusionsi, con corpo trasparente;
- Dotata di 7 vie:
- - di cui due in asse alla rampa dotato di luer look femmina
- - cinque perpendicolari all'asse con clave connector needle free integrato,
- Dotata di un dispositivo terminale atto a convertire una delle vie luer lock femmina in luer lock maschio rotante;
- Sistema per il fissaggio alla piantana pluriuso fornito in sconto merce o monouso pre assemblato al corpo della rampa.

LOTTI 21 - 21 a) - SET MONOUSO PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE E ASTA GRADUATA PLURIUSO PER LA LETTURA DELLA PRESSIONE VENOSA CENTRALE

- Dispositivo sterile e monouso per la misurazione manuale della Pressione Venosa Centrale, dotato di deflusso e tubo manometrico da utilizzarsi congiuntamente ad asta graduata pluriuso;
- Composto da materiali plastici, biocompatibili, chimicamente stabili e incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno; flessibili, resistenti alla trazione, senza DEHP;
- Asta pluriuso dotata di sistema universale di fissaggio alla piantana, di indicatore bidirezionale per una facile regolazione del punto zero. Misurazione da + 35 a - 15 cm/H2O.

LOTTO 22 - SISTEMA DI TRAVASO DA FLACONE A FLACONE

- In materiale biocompatibile, rigido, indeformabile adatto a forare i tappi;
- Deve essere costituito da due perforatori;
- I due puntali devono essere privi di scabrosità, con angoli smussati e levigati e devono essere protetti da un cappuccio;
- La perforazione non deve provocare il distacco di frammenti del tappo;
- Il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido e distante non meno di 5 mm.

LOTTO 23 - TAPPO LUER LOCK FEMMINA/LUER LOCK MASCHIO

- Sterile, monouso;
- In materiale plastico rigido privo di PVC e di ftalati;
- Tappo doppio con connessione luer lock femmina/luer lock maschio;



- Deve garantire tenuta della connessione.

LOTTO 24 - CONNETTORE PER CATETERE VENOSO A CIRCUITO MICROBIOLOGICAMENTE CHIUSO

- Sterile, monouso;
- Un terminale luer lock maschio e una valvola a circuito chiuso;
- Bidirezionale;
- Pressione positiva/neutra;
- Raccordo compatibile con tutti i tipi di dispositivi per infusione;
- Numero di giorni di utilizzo non inferiore a 7 (documentato da lavori clinici);
- Dichiarazione di compatibilità con risonanza magnetica;
- Trasparenza del connettore;
- Assenza di angoli o fessure in cui possano rimanere residui di sangue e precipitati;
- Compatibilità con sangue, liquidi biologici, lipidi e farmaci (documentata da lavori clinici);
- Superficie di sezione piatta dell'accesso valvolato per permettere la migliore disinfezione possibile;
- Il condotto deve essere tale da rendere il dispositivo meccanicamente sigillato garantendo il circuito del connettore completamente chiuso.

LOTTO 25 - SISTEMA PER CISTOCLISI

- Sterile, monouso;
- Sistema a circuito chiuso;
- 5 accessi di connessione;
- Raccordi universali compatibili con cateteri vescicali , sacca urina, set d'irrigazione e siringa.

LOTTO 26 - RUBINETTO A TRE VIE AD ALTO FLUSSO

- Sterile, monouso;
- Compatibile con tutti i dispositivi;
- Privo di ftalati;
- corpo in materiale plastico rigido, trasparente, lipido resistente 7 GG , 24 ore se usato con mezzi di contrasto
- pressione di utilizzazione 2 bar/29 PSI
- rotore in HDPE
- anello mobile luer lock maschio in PC lipido resistente
- tappo ventilato in PP
- tappo stagno in P
- un terminale luer lock maschio e luer lock femmina.



2.3. Criteri di valutazione della qualità

La fornitura è suddivisa in 26 lotti. Tutti i lotti compresi nella presente procedura saranno aggiudicati secondo il criterio dell'offerta economicamente vantaggiosa ex articolo 108 del D.Lgs. 36/23 secondo le seguenti ponderazioni:

- Criterio "qualità": max. 60 punti
- Criterio "prezzo": max. 40 punti

I punti da assegnare per le "caratteristiche tecnico qualitative" (pari a 60) sono elencati nelle tabelle seguenti (Tabelle "Criteri valutazione qualità") e saranno attribuiti dalla Commissione Giudicatrice (ex articolo 93 del D.Lgs. 36/23) a seguito di apposito esame della documentazione e delle campionature presentate.

LOTTO 1: ADATTATORE A 3 VIE CON SISTEMA DI CLAMPAGGIO SU OGNI VIA, PRIVO DI RACCORDO IN CAUCCIU' (= CONNESSIONE A Y PER INFUSIONE)

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Anti-inginocchiamento, anti-schiacciamento	10	10	x			
2	Tenuta delle connessioni	15	25	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusi contenenti lipidi/sedativi – lipidici (Propofol)</i>
3	Presenza di clamp o needle free connector	15	25		x		<i>Verrà assegnato un punteggio ai dispositivi con presenza di needle free connector</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

LOTTO 9 b) FILTRO PIATTO PER ANESTESIA PERIDURALE

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione dell'infusione.</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

LOTTO 15 - RUBINETTO A TRE VIE

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione Di infusions contenenti lipidi/sedativi lipidici (Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

**LOTTO 16: PROLUNGA CON RUBINETTO 3 VIE 10-15 CM**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Anti-inginocchiamento, anti-schiacciamento	10	10	x			
2	Tenuta delle connessioni	30	50	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici (Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.**LOTTO 16 a): PROLUNGA CON RUBINETTO 3 VIE 25 CM**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Anti-inginocchiamento, anti-schiacciamento	10	10	x			
2	Tenuta delle connessioni	30	50	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici (Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.**LOTTO 16 b): PROLUNGA CON RUBINETTO 3 VIE 50 CM**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Anti-inginocchiamento, anti-schiacciamento	10	10	x			
2	Tenuta delle connessioni	30	50	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici (Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.**LOTTI 18 - RACCORDO PROLUNGA A 3 CLAVE**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Anti-inginocchiamento, anti-schiacciamento	10	10	x			
2	Tenuta delle connessioni	30	50	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici (Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

**LOTTO 19: RACCORDO PROLUNGA A 3 CLAVE CON VALVOLA**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Anti-inginocchiamento, anti-schiacciamento	10	10	x			
2	Tenuta delle connessioni	15	25	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici (Propofol)</i>
3	Needle free connector apressione positiva o neutra	15	25		x		<i>Verrà assegnato un punteggio maggiore ai dispositivi con presenza di needle free connector</i>
TOTALE PUNTEGGIO		40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.**LOTTO 20: RAMPA A DUE RUBINETTI**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici(Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.**LOTTO 20 a): RAMPA A TRE RUBINETTI**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici(Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.**LOTTO 20 b): RAMPA A CINQUE RUBINETTI**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			<i>Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici(Propofol)</i>
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

**LOTTO 20 c): RAMPA A CINQUE RUBINETTI con clave connector needle free integrato**

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici(Propofol)
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

LOTTO 24: CONNETTORE PER CATETERE VENOSO A CIRCUITO MICROBIOLOGICAMENTE CHIUSO

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici(Propofol)
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

LOTTO 26: RUBINETTO A TRE VIE AD ALTO FLUSSO

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

N°	Criteri di valutazione	Punt. Min.	Punt. Max	Punt.D Max	Punt. Q Max	Punt.T Max	Note
1	Tenuta delle connessioni	40	60	x			Valutare la tenuta durante la somministrazione di infusioni contenenti lipidi/sedativi lipidici(Propofol)
	TOTALE PUNTEGGIO	40	60				

Se non viene raggiunto in fase di valutazione il punteggio minimo di 40, il prodotto verrà escluso.

Art. 3 Confezionamento ed etichettatura

I prodotti devono essere contenuti in confezionamento primario e secondario, completi di etichettatura e riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dal CE D.Lgs. n. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e al D.Lgs. 25 gennaio 2010, n 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed aggiornamenti ovvero conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745).

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana. Sulla confezione primaria e su quella secondaria dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- Le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- La denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- Il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";



- La data di scadenza/validità;
- La marcatura di conformità CE.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, nei lotti ove richiesto, la dicitura di "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. Devono essere corredate delle necessarie informazioni atte a garantirne un utilizzo appropriato e del tutto sicuro, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante. Le informazioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo devono figurare, se possibile, 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.

Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. 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 informazioni seguenti:

- a) Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, 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 sede nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c) contenere la parola "STERILE" nei lotti dove richiesto;
- d) contenere il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione deve essere: "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- h) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- i) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- j) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- k) 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;
- l) metodo di sterilizzazione nei lotti ove richiesto;
- m) marchio CE;



Nella confezione, dove previsto, dovrà 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

La Società concorrente dovrà inviare, **entro lo stesso termine previsto per la presentazione dell'offerta tecnico/economica** la campionatura dei prodotti offerti, pena l'esclusione dalla gara, nel quantitativo sotto indicato per ogni singola Azienda dell'A.I.C., con le seguenti modalità e quantità:

AZIENDA SANITARIA	QUANTITA' RICHIESTA	INDIRIZZO CONSEGNA
A.S.L. VCO	N. 4 CAMPIONI per i lotti: 2-3-4-4a-4b-4c-4d-5-6-7-8-9-9a-10-11-11a-11b-11c-11d-12-12a-12b-13-14-14a-15-17-21-21a-22-23-25	Magazzino Farmacia dell'A.S.L. "VCO" – via Fiume, 18 – cap. L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il magazzino.
	N. 10 CAMPIONI per i lotti: 1-9b-15-16-16a-16b-18-19-20-20a-20b-20c-24-26	VERBANIA (VB)
A.S.L. NO	N. 4 CAMPIONI per i lotti: 2-3-4-4a-4b-4c-4d-5-6-7-8-9-9a-10-11-11a-11b-11c-11d-12-12a-12b-13-14-14a-15-17-21-21a-22-23-25	Farmacia Ospedaliera dell'A.S.L. "NO" – viale Zoppis, 10 – cap. 28021 L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il magazzino
	N. 10 CAMPIONI per i lotti: 1-9b-15-16-16a-16b-18-19-20-20a-20b-20c-24-26	BORGOMANERO (NO)
A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA'	N. 4 CAMPIONI per i lotti: 2-3-4-4a-4b-4c-4d-5-6-7-8-9-9a-10-11-11a-11b-11c-11d-12-12a-12b-13-14-14a-15-17-21-21a-22-23-25	Magazzino Economale A.O.U. Maggiore della Carità – Via Paolo Solaroli – cap. 28100 L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il magazzino
	N. 10 CAMPIONI per i lotti: 1-9b-15-16-16a-16b-18-19-20-20a-20b-20c-24-26	NOVARA (NO)
A.S.L. VC	N. 4 CAMPIONI per i lotti: 2-3-4-4a-4b-4c-4d-5-6-7-8-9-9a-10-11-11a-11b-11c-11d-12-12a-12b-13-14-14a-15-17-21-21a-22-23-25	Magazzino Farmaceutico dell'A.S.L. "VC" - C.so Mario Abbiate, 21- cap. 13100 L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il magazzino
	N. 10 CAMPIONI per i lotti: 1-9b-15-16-16a-16b-18-19-20-20a-20b-20c-24-26	VERCELLI (VC)
A.S.L. BI	N. 4 CAMPIONI per i lotti: 2-3-4-4a-4b-4c-4d-5-6-7-8-9-9a-10-11-11a-11b-11c-11d-12-12a-12b-13-14-14a-15-17-21-21a-22-23-25	Magazzino Farmaceutico dell'A.S.L. "BI" - Via dei Ponderanesi, 2 – cap. 13875 L'orario di consegna dovrà essere concordato preventivamente con il servizio che gestisce il magazzino
	N. 10 CAMPIONI per i lotti: 1-9b-15-16-16a-16b-18-19-20-20a-20b-20c-24-26	PONDERANO (BI)



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

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

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

La campionatura, che rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della società offerente.

La campionatura assente o non rispondente a quanto richiesto, sia in termini di quantità che di rispondenza alle richieste del CSA, comporterà l'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.

Il collo/i contenente/i la campionatura dovrà riportare all'esterno, ben visibile, la dicitura **"CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI APPARATI TUBOLARI IN MATERIALE PLASTICO"**, 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.

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

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 Consegnna

Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun "ordinativo di fornitura" emesso dalle 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 dovranno essere esattamente conformi a quanto presentato in sede di offerta, ovvero ai campioni ed alle schede tecniche presentate in sede di gara.

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

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà 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 saranno consegnati dal Fornitore, con regolare documento di trasporto, riportante il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, con la relativa data di scadenza e lotto, esclusivamente nei magazzini indicati da ciascuna Azienda contraente negli ordinativi di fornitura.

Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce potrà essere contestata entro otto giorni dal ricevimento.

E' 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 (vizio occulto).

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dalle Aziende contraenti.

Firma dei componenti del Nucleo Tecnico

Dott.ssa - A.S.L. VCO - Alessia MAGGIOLA

Dott.re - A.S.L. VC - Massimo DOLCEMASCOLO

Dott.ssa - A.S.L. NO - Maria IACI

Dott.ssa - A.S.L. BI – Gabriella BUSCA

Dott.ssa - A.O.U. Maggiore della Carità - Antonella IANNONE