

CAPITOLATO TECNICO AGHI E SIRINGHE

RIF	DESCRIZIONE PRODOTTI	FABBISOGNO PER 12 MESI		QUANTITA' TOTALI PER 12 MESI	CAMPIONI
		S. GIOVANNI	POLICLINICO		
	aghi , sterili , monouso				
1	aghi ipodermici da 14G a 27 G ,cannula di lunghezza standard per gauge	100.000	45.000	145.000	10 PZ
2	aghi ipodermici 30G ,cannula 0,30x13mm	1.000	3.000	4.000	10 PZ
3	aghi ipodermici 25G ,cannula 0,50x25mm	1.000	***	1.000	10 PZ
4	aghi ipodermici 24G ,cannula 0,55x25mm	***	1.000	1.000	10 PZ
5	aghi a farfalla da 19G a 27 G	220.000	***	220.000	10 PZ
6	aghi a farfalla da 19G a 27 G con sistema di protezione	***	120.000	120.000	10 PZ
7	aghi cannula ad una via da 14G a 26G	100.000	33.000	133.000	10 PZ
8	aghi da spinale da 18 G a 25 G ,90mm	5.000	***	5.000	10 PZ
9	aghi per iniettore a penna 30G 0,3x8mm	3.000	3.000	6.000	10 PZ
	siringhe , sterili , monouso				
10	insulina 1 ml , ago fisso 29G/30G	36.000	25.000	61.000	10 PZ
11	insulina 0,5 ml ,ago fisso 29G/30G	1.200	16.000	17.200	10 PZ
12	tubercolina 1 ml ,ago 25G/26G	35.000	35.000	70.000	10 PZ
13	2,5 ml , ago 22G	130.000	150.000	280.000	10 PZ
14	5 ml ,ago 22G	130.000	20.000	150.000	10 PZ
15	10 ml cono centrale, ago 22G	150.000	70.000	220.000	10 PZ
16	20 ml cono eccentrico ,ago 20G	100.000	400	100.000	10 PZ
17	50/60 ml cono catetere	15.000	17.000	32.000	10 PZ
18	50/60 ml cono luer lock ,senza ago	12.000	***	12.000	10 PZ
19	50/60 ml cono luer lock ,senza ago ,ambrate	***	500	500	10 PZ
20	2,5-3 ml cono centrale luer-lock ,senza ago	1.000	1.000	2.000	10 PZ
21	5 ml cono centrale luer-lock ,senza ago	1.000	8.000	9.000	10 PZ
22	10 ml cono centrale luer-lock ,senza ago	1.000	10.000	11.000	10 PZ
23	20 ml cono centrale luer-lock ,senza ago	1.500	10.000	11.500	10 PZ
24	30 ml cono centrale luer-lock ,senza ago	1.000	4.500	5.500	10 PZ
25	50 ml cono centrale luer-lock ,senza ago	1.000	16.000	17.000	10 PZ
LOTTO UNICO (20) RIF 20-21-22-23-24-25					
26	siringhe per emogas 3 ml 22Gx25mm (LOTTO 21)	6.000	5.000	6.000	10 PZ

CARATTERISTICHE TECNICHE

aghi ipodermici per iniezione e prelievo LOTTI 1-2-3-4

sterili , monouso, apirogeni , atossici ;privi di lattice e PVC
cannula in acciaio inox prodotto nel rispetto delle normative vigenti ;
punta a triplice affilatura;
cono in plastica di colore convenzionale, attacco luer/luer-lock ;
copriago in idoneo materiale plastico , robusto,inerte, di facile estrazione;
l'ago deve essere robusto e saldamente fissato al bariletto ;
confezioni singole ,riunite in strip, da max 100 pezzi

aghi epicranici a farfalla per iniezione e prelievo LOTTI 5-6

sterili , monouso, apirogeni , atossici ;privi di lattice e PVC
ago in acciaio inox siliconato , pulito ad ultrasuoni,scorrevole , atraumatico,
punta a triplice affilatura
alette laterali ,morbide , flessibili,provviste di arresto antiscivolo e di colori convenzionali
tubicino trasparente , sottile , flessibile , non collabente alla torsione ,con attacco luer lock , lunghezza min 30 cm
tappo in materiale plastico a perfetta tenuta
confezioni singole ,riunite in strip, da max 100 pezzi

aghi cannula intravenosi ad una via LOTTO 7

sterili , monouso, apirogeni , atossici , atraumatici ; privi di lattice e PVC
il catetere deve essere in FEP per uso medicale biocompatibile, punta rastremata , termoplastico, privo di memoria in caso di inginocchiamento , radiopaco per tutta la lunghezza ,pareti lubrificate e sottili ;deve essere protetto da un copricatetere in materiale plastico idoneo
il cono di connessione deve essere in materiale plastico per uso medicale,e trasparente attacco luer/lock
l' ago guida deve essere in acciaio inox , lubrificato , con punta a triplice affilatura ;
la camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale e trasparente , provvista di tappo a perfetta tenuta con attacco luer/lock
confezioni singole in blister trasparente con apertura peel-open , da max 50 pz

aghi da spinale con punta tipo Quincke LOTTO 8

sterili , monouso, apirogeni , atossici ;privi di lattice e PVC
ago in acciaio inox, dotato di resistenza e rigidita' occorrenti alla penetrazione , ma anche della necessaria flessibilita' ,
deve possedere punta aperta , tagliente e affilata , deve essere coperto da un copri-ago in materiale plastico idoneo
mandrino in acciaio inox ,molto sottile e flessibile , dotato di impugnatura in materiale plastico idoneo che deve innestarsi sul cono dell'ago in modo che il suo taglio sia perfettamente allineato al taglio dell' ago
cono di connessione deve essere in idoneo materiale plastico ,trasparente per consentire un controllo rapido e accurato del flusso del liquido cerebro -spinale , avere una impugnatura ergonomica , attacco luer lock e consentire la visualizzazione del taglio dell'ago
confezioni singole in blister trasparente con apertura peel-open, max 50 pz

aghi per iniettore a penna LOTTO 9

sterili , monouso, apirogeni , atossici ;privi di lattice e PVC
aghi per la somministrazione di insulina , perfettamente compatibile con gli iniettori a penna NOVORAPID FLEXPEN della ditta Novo Nordisk ,30G 0,3x8mm , in conf max 100 pz

siringhe monouso per iniezione e prelievo LOTTI da 10 a 19

in tre pezzi ,sterili , monouso, apirogeni , atossici ;privi di lattice e PVC
in idoneo materiale plastico per uso medicale , chimicamente stabile, inerte e trasparente , privo di lattice
il cilindro deve riportare la scala graduata , chiaramente leggibile ,incisa o stampata in modo indelebile
espressa in ml o in U.I. a seconda della tipologia
lo stantuffo deve essere tale da garantire scorrevolezza controllata e tenuta perfetta della siringa ; se spinto a fondo , non deve lasciare liquido residuo in quantita' apprezzabile (< al 5 % della capacita' totale)
l'ago,dove richiesto,deve avere le stesse caratteristiche degli aghi ipodermici gia' descritti,deve essere innestato sulle siringhe,

tranne che in quelle per insulina nelle quali e' richiesto prefissato , protetto da copri-ago in plastica
eventuali lubrificanti devono essere dichiarati quali-quantitativamente secondo le norme vigenti, in conf max 100 pz

siringhe cono luer lock LOTTO 20 (RIF. Da 20 a 25)

in tre pezzi , corpo in polipropilene trasparente ,pistone e stantuffo in gomma posto all'estremita' del pistone allo scopo di garantire la perfetta scorrevolezza e la massima tenuta stagna .La scala graduata posta sulla superficie esterna del cilindro deve essere ben visibile e indelebile .Devono essere compatibili con le pompe elastomeriche e i dispositivi di prelievo multipli presenti sul mercato.Sterili ,monouso. in conf max 100 pz

siringhe per prelievo arterioso per emogasanalisi LOTTO 21 (RIF. 26)

devono avere le stesse caratteristiche delle siringhe monouso gia' descritte ,devono essere dotate di sistema di autoeliminazione dell' aria , contenere l' anticoagulante eparina di litio liofilizzata a dosaggio ridotto e essere dotate di tappo di chiusura -siringa . in conf max 100 pz

NORME GENERALI

I prodotti dovranno essere conformi alle normative vigenti e avere le seguenti caratteristiche :

1. requisiti corrispondenti alle monografie della FU italiana XII ed. e successivi aggiornamenti;
2. devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/1997 sui dispositivi medici ;
3. dovrà essere indicato il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici, (RDM), ai sensi della L. 266/2002.
4. deve essere indicata la classificazione CND
5. devono essere privi di lattice e PVC
6. i campioni devono essere provvisti di etichetta originale con indicato ,dalla ditta produttrice , il codice del prodotto che dovrà corrispondere a quello dell'offerta
- 7.rif dal 20 al 25 : i prodotti offerti devono essere in materiale compatibile con gli antiblastici e i diluenti impiegati , nella scheda tecnica dovrà essere specificata la compatibilità con i farmaci antiblastici.
9. su ogni confezione primaria singola sterile e sulla confezione secondaria minima d'imballo (max 100 pz.) dovrà essere indicato in lingua italiana.
 - a. descrizione prodotto
 - b. misure, dimensioni, lunghezza, calibri
 - c. lotto, data di scadenza
 - d. metodo sterilizzazione
 - e. nome ed indirizzo produttore
 - f. marcatura CE
 - g. eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
 - h. monouso