



AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(ai sensi dell'art. 2 dell'All.II.1 del D.Lgs. 36/2023)

finalizzata all'individuazione degli operatori economici da invitare alla **PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL D.LGS. N. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO ANNUALE DELLA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 2.**

Si precisa che il presente avviso è finalizzato all'individuazione di potenziali concorrenti da invitare alla procedura in oggetto e che gli operatori, per il solo interesse manifestato, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

I quesiti relativi al capitolato tecnico dovranno essere presentati in successiva fase di invito alla procedura negoziale ex art.50 co.1 lett. e) del D.Lgs. 36/2023.

La gara, costituita da n. 7 lotti indivisibili, così come meglio evidenziato nel prospetto che si allega (*Allegato A – Capitolato Tecnico*) verrà espletata tramite la piattaforma telematica (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it> e sarà aggiudicata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 4 del D.Lgs. 36/2023.

La procedura di gara prevedrà la presentazione di campionatura.

I - SOGGETTI AMMESSI A PRESENTARE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare domanda di partecipazione gli operatori economici ex art. 65 del d.lgs. 36/23, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 94 e 95 del D.lgs. 23/23, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato fac-simile (*Allegato B – Domanda di partecipazione*), resa ai sensi e con le modalità di cui al D.P.R. 445/2000.

II - DESCRIZIONE DELL'OGGETTO DELL'APPALTO

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento della fornitura di aghi e siringhe per le esigenze dell'ASL Roma 2, come da *Allegato A - Capitolato Tecnico*.

III - IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo della fornitura posto a base d'asta è stimato in € 184.970,92 (Iva Esclusa).

IV – MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Ai sensi dell'art. 25 del Codice, la procedura negoziata sarà interamente svolta attraverso l'utilizzo della piattaforma telematica (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it>, dove, alla scadenza del presente avviso, verranno resi disponibili gli atti della procedura in argomento.

Il presente Avviso verrà altresì pubblicato sul sito istituzionale al seguente link: www.aslroma2.it > *Sezione Bandi e Avvisi*.

La presentazione della documentazione dovrà essere effettuata sulla Piattaforma, secondo le modalità esplicitate nei manuali per l'utilizzo della Piattaforma, accessibili dal sito:

<https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese>.

Le domande di partecipazione, sottoscritte mediante firma digitale, dovranno essere trasmesse esclusivamente a mezzo piattaforma di E-Procurement S.TEL.LA accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it>, entro i termini indicati.

Non dovrà essere inviato alcun altro documento non richiesto nel presente avviso.

BSP

Non sono ammesse istanze incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente avviso. Non sono accettate istanze alternative. La presentazione dell'istanza mediante la Piattaforma è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'istanza medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'istanza non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'istanza entro il termine previsto. L'istanza dovrà essere inserita nell'apposita sezione del portale di e-procurement relativa alla presente procedura. Tutti i file relativi alla documentazione dovranno essere firmati digitalmente, potranno avere una dimensione massima cadauno di 100 Mb. Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445 del 2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. Le istanze tardive saranno escluse in quanto irregolari. La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

In conformità all'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation - GDPR) e alle disposizioni del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali), come modificato e integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101, si informa che il trattamento dei dati personali e delle informazioni raccolti presso l'operatore economico sarà effettuato esclusivamente per le finalità istituzionali strettamente connesse alla gestione e alla tenuta dell'elenco degli operatori economici

Il dati saranno trattati in modo lecito, secondo correttezza e con la massima riservatezza; saranno registrati e conservati sia in archivi informatici sia cartacei, nel rispetto delle misure di sicurezza adeguate previste dall'art. 32 del GDPR. I dati verranno conservati per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità sopra indicate e, successivamente, per il periodo imposto dagli obblighi di legge in materia di conservazione degli atti amministrativi.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 4, par. 1, n. 7 del GDPR, il Titolare del trattamento dei dati è la ASL Roma 2, con sede legale in Via Filippo Meda 35, 00157 Roma, contattabile ai canali istituzionali dell'Ente. L'interessato potrà esercitare in ogni momento i diritti di accesso, rettifica, cancellazione e limitazione previsti dagli artt. 15 e seguenti del GDPR scrivendo ai recapiti del Titolare o del Responsabile della protezione dei dati (DPO) nominato dall'Azienda

Il R.U.P.

Dott.ssa Beatrice Carmen Polito





Allegato A

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL D.LGS. N. 36/2023,
PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE PER LE
NECESSITA' DELLA ASL ROMA 2.**

COMPOSTO DA N. 7 LOTTI

PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE PER LE ESIGENZE DELLA ASL ROMA 2

Fabbisogno

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CND	UM	FABBISOGNO ANNUALE	BASE D'ASTA
1	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA, MISURE DISPONIBILI DA G18 A G27	A010199 - AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	AGO	500.000	15.000,00
2	AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA, MISURE DISPONIBILI DA G30 A G31, LUNGHEZZA DA 5 MM A 8 MM	A010199 - AGHI PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI	AGO	10.000	1.300,00
3	AGHI PER ANESTESIA SPINALE CON PUNTA QUINCKE LUNGO, MISURE DISPONIBILI DA G22 A G25, LUNGHEZZA DA 120 MM	A01030101 - AGHI E KIT PER ANESTESIA SPINALE	AGO	200	575,92
4	AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA MATITA - TIPO WHITACRE LUNGO, MISURE DISPONIBILI DA G25 A G27, LUNGHEZZA DA 100 MM E 120 MM	A01030101 - AGHI E KIT PER ANESTESIA SPINALE	AGO	500	1.615,00
5	SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA, CONO CENTRALE, MISURE STANDARD	A02010205 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA			155.020,00
5.1	SIRINGA DA 1 ML AGO G25		SIRINGA	30.000	
5.2	SIRINGA 2.5 ML AGO G22		SIRINGA	100.000	
5.3	SIRINGA 5 ML AGO G21		SIRINGA	600.000	
5.4	SIRINGA 10 ML AGO G22		SIRINGA	700.000	
5.5	SIRINGA 20 ML AGO G22		SIRINGA	500.000	
6	AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE E CON ALETTE, MISURA G24 DA 19 MM	C0101010201 - AGHI CANNULA PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON SISTEMA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE	AGO	1.000	460,00
7	SIRINGHE X INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO 0,3 ml 31 G	A0201060301 - SIRINGHE MONOUSO PER INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA CON AGO FISSO	SIRINGA	100.000	11.000,00
					184.970,92

Caratteristiche tecniche minime richieste da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

LOTTO 1 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Caratteristiche tecniche minime richieste da dichiarare nella documentazione ufficiale fornita dalla ditta partecipante:

- L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free;
- La cannula deve essere in acciaio inox per uso medico con punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- La cannula in acciaio inox deve essere saldamente fissata al barilettto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi;
- L'Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- Il lubrificante presente non deve essere superiore a 0,25 mg./cm²;
- Il cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue;
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro;
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni (luer e luer lock);

Sistema di sicurezza

- Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori ed essere privo di spigoli vivi e parti metalliche;
- Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo;
- Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso ed attivabile con una sola mano;
- L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- Il meccanismo di protezione deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario;

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 2 - AGHI IPODERMICI PER PENNA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

- L'Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free
- L'Ago deve essere termosaldato, e sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto.
- Deve avere pareti sottili tali che il lume interno sia più largo per uno scorrimento di insulina più ampio e veloce
- Cannula in acciaio inox per uso medico, punta atraumatica e indolore a triplice affilatura, lubrificata e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in materiale atossico latex free
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento
- La ditta dovrà presentare certificazione/dichiarazione di compatibilità con dispositivi per penna da insulina.

Sistema di sicurezza

- Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori ed essere privo di spigoli vivi e parti metalliche
- Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso ed attivabile con una sola mano;
- L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;

- Il meccanismo di protezione deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario;

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio rigido, trasparente, con un sistema di chiusura, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 3 - AGHI SPINALI CON PUNTA QUINCKE CON/SENZA INTRODUTTORE

- Introduuttore obbligatorio per le misure 25 G e 27 G
- Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free E DEHP FREE
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- La cannula e il mandrino devono essere in acciaio inox medicale, non siliconati, con base ed impugnatura in materiale plastico trasparente per uso medicale e recante il codice-colore secondo gli standard internazionali
- L'ago, con punta aperta tagliente e affilata, deve essere saldamente fissato al barileto e di robustezza tale che se piegato ad angolo retto non deve spezzarsi
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock
- Il mandrino deve avere una punta a smussatura proporzionale alla lunghezza dell'ago e deve scorrere senza attrito lungo tutta la sua lunghezza
- Il mandrino deve essere munito di indicatore che segnali esattamente la sua posizione per permettere l'allineamento della punta dell'ago al mandrino stesso
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%

- L'introduttore deve essere di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 4 - AGHI SPINALI CON PUNTA WHITACRE CON /SENZA INTRODUTTORE

- Ago monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free e DEHP FREE
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free facilmente staccabile per evitare manipolazioni e ridurre il rischio di punture accidentali
- L'ago deve essere dotato di resistenza e di flessibilità per consentire una ottima resistenza alle vibrazioni nell'introduzione e nella permanenza
- L'ago deve presentare un foro laterale che abbia una distanza dalla punta tale da garantire l'iniezione, esclusivamente nello spazio sub aracnoideo
- Punta a matita atraumatica, chiusa all'apice con margini smussati e levigati e senza bordi taglienti tale da separare le fibre durali senza reciderle
- Ampio diametro interno che permette un rapido reflusso del liquido cerebro spinale ed una più facile introduzione dell'anestetico.
- Deve presentare codice colore sul mandrino e sul cono identificativo della misura secondo gli standard convenzionali internazionali
- Il cono dell'ago deve essere trasparente per identificare il flusso del liquido cerebro spinale
- Tolleranza sulla lunghezza dell'ago +/- 5%
- Deve essere provvisto di introduttore di calibro e lunghezza proporzionato all'ago spinale in acciaio inox medicale ad altissima resistenza

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in scatole da massimo 20 unità

- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 5 – SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA

- Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale
- Corpo cilindrico trasparente, chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone
- La siringa deve essere provvista di alette per impugnatura ergonomica ed idonea all'uso anche con una sola mano;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, in millilitri ed unità internazionale (per le siringhe da insulina), incisa o stampata con inchiostro indelebile
- La scala graduata deve essere in "ml", ben visibile anche in presenza di contenuto;
- Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.
- L'ago deve essere saldamente fissato al barilettto e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi
- Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.

- Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- L'ago deve essere premontato sul cono della siringa e dotato di copriago in plastica atossica e sistema di sicurezza.
- Indicazione dello spazio morto (assente o minimo) in scheda tecnica

Sistema di sicurezza

- Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente.
- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori ed essere privo di spigoli vivi e parti metalliche.
- Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore.
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.
- Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso ed attivabile con una sola mano.
- L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile.
- Il meccanismo di protezione deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 6 - AGHI CANNULA CON VALVOLA DI INIEZIONE A DOPPIA VIA CON ALETTE CON SISTEMA DI SICUREZZA

Ago in acciaio inox, sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free

- Deve possedere una distanza breve tra il taglio dell'ago e l'inizio del catetere al fine di garantire un corretto posizionamento
- L'ago cannula deve essere compatibile con tutti i farmaci e le sostanze idonee ad essere infuse
- Il catetere deve essere in materiale biocompatibile, tipo poliuretano termoplastico resistente al piegamento ma allo stesso tempo termosensibile in modo da adeguarsi perfettamente al percorso del vaso ed evitare un incannulamento doloroso
- tempo dichiarato di permanenza in situ ≥ 72 ore (CDC Atlanta 2011)
- Deve essere radiopaco su tutta la lunghezza; la sostanza utilizzata per rendere radiopaco il catetere non deve interagire con i farmaci infusi e/o essere ceduta al plasma
- La punta del catetere deve avere doppia svasatura per favorire l'inserimento atraumatico in vena; le pareti devono essere lubrificate e sottili in modo da massimizzare la portata
- Deve essere privo di memoria in caso di inginocchiamento
- La connessione al cono deve essere resistente alla trazione
- Il cono di connessione deve essere in materiale plastico idoneo e trasparente per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago
- Il cono deve essere compatibile con raccordo luer-lock e luer
- Il cono deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standards convenzionali internazionali
- L'ago guida deve essere in acciaio inox lubrificato sia internamente che esternamente facile da sfilare dopo l'introduzione della cannula
- L'ago guida deve avere una punta a triplice affilatura per favorire un'introduzione atraumatica e indolore all'interno del vaso
- L'ago deve essere sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto
- Alette di stabilizzazione morbide e flessibili, che garantisca confort per il pz ed eviti decubito della cute sottostante. La forma delle alette, senza scalini, rialzi e/o ingombri nel p.to di connessione con l'ago cannula, permette di effettuare un fissaggio ed una medicazione adeguata.
- La camera di reflusso deve essere in materiale plastico per uso medicale, trasparente per poter visualizzare il reflusso del sangue
- La camera di reflusso deve essere dotata di un tappo a perfetta tenuta
- testati, nei calibri più usati (22, 20 e 18G), alla resistenza ad iniezioni ad alte pressioni, quali mezzi di contrasto, fino ad un max di 325PSI. Presentare certificazioni e test effettuati

- Design ergonomico dell'impugnatura, che consenta utilizzo con diverse tecniche (una o due mani) per l'operatore sanitario

Sistema di sicurezza

- Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori ed essere privo di spigoli vivi e parti metalliche
- Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso ed attivabile con una sola mano;
- L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- Il meccanismo di protezione deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario;

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

LOTTO 7 - SIRINGHE PER INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO

- Siringa sterile, monouso, apirogena, atossica, latex free, DEHP free
- Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale;

- Corpo cilindrico trasparente chimicamente stabile, tale da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in essa contenuti nel breve periodo in cui è utilizzata;
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone;
- Stantuffo/pistone dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta, conformata con la parte terminale del cilindro;
- Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro;
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento;
- Deve riportare una scala graduata affidabile, ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto in unità internazionale incisa o stampata con inchiostro indelebile;
- Le siringhe devono essere provviste di alette per una impugnatura ergonomica;
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free;
- L'ago deve essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza, a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno e all'esterno, prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti;
- L'ago deve essere termosaldato alla siringa e di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi e deve essere protetto da copriago in plastica atossica;
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido;
- Nel caso di confezionamento multiplo della siringa, è necessario garantire comunque la sterilità interna attraverso due tappi fissati alle estremità della siringa. Confezione minima d'imballo max 30 pz.

Sistema di sicurezza

- Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- Confezione singola sterile in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo
- I prodotti in singolo involucro sterile dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e smi; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno

SU CARTA INTESTATA DELL'AZIENDA

Alla A.S.L. ROMA 2
U.O.C. Provveditorato
Via M. Brighenti 23
00159 ROMA

OGGETTO: RICHIESTA DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 50, COMMA 1, LETT. E) DEL D.LGS. N. 36/2023, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE PER LE NECESSITA' DELL'ASL ROMA 2.

Il/La Sottoscritto/a _____ Cod. Fiscale _____
Nat _/ a _____ il _____
nella qualità di _____
eventualmente giusta procura generale/speciale n. _____ del _____
autorizzato a rappresentare legalmente l'impresa/società _____
forma giuridica _____ Codice fiscale _____
Partita IVA n. _____ con sede legale in _____
CAP: _____ Via/piazza _____
Sede operativa _____
Numero telefonico: _____ Numero fax: _____
Indirizzo PEC: _____
PEC Ufficio Gare: _____

C H I E D E

in nome e per conto della suddetta Impresa di essere invitato alla procedura negoziata ex art. 50, comma 1, lett. e) del d.lgs. n. 36/2023 per l'affidamento della fornitura di aghi e siringhe per le necessità dell'ASL Roma 2.

_____, li _____

Il Documento deve essere firmato digitalmente