



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI AGHI E
SIRINGHE DESTINATA ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DELLA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA E DELLA REGIONE LAZIO**

2^a EDIZIONE

**ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO
ID GARA ANAC 8398128**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

INDICE

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | OGGETTO | 3 |
| 2. | DEFINIZIONI | 5 |
| 3. | CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI | 7 |
| 4. | CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SINGOLI LOTTI | 8 |
| 4.1. | Lotti 1 e lotto 23: AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD | 8 |
| 4.2. | Lotti 2, 3, 4, 24, 25, 26: AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD e lotti 27 e 28: AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE SPECIALI | 9 |
| 4.3. | Lotti 5 e 29: AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE SPECIALI | 10 |
| 4.4. | Lotti 6 e 30: AGHI DI HUBER A 90° GRADI CON SISTEMA DI SICUREZZA | 11 |
| 4.5. | Lotti 7 e 31: AGHI DI HUBER DRITTI | 12 |
| 4.6. | Lotti 8 e 32: AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA QUINCKE - LUNGO | 12 |
| 4.7. | Lotti 9 e 33: AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA QUINCKE - CORTO | 13 |
| 4.8. | Lotti 10 e 34: AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA MATITA - TIPO WHITACRE LUNGO | 14 |
| 4.9. | Lotti 11 e 35: AGHI DI TUOHY PER ANESTESIA EPIDURALE LUNGO CON ALETTE DI FISSAGGIO | 14 |
| 4.10. | Lotti 12 e 36: INTRODUTTORI PER AGHI SPINALI | 15 |
| 4.11. | Lotti 13 e 37: AGO PER MESOTERAPIA | 16 |
| 4.12. | Lotto 14: SIRINGA PER POMPA PORTATILE PER INFUSIONE DI TERAPIA FERROCHELANTE CON CONO LUER LOCK | 17 |
| 4.13. | Lotti 15 e 38: SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA – MISURE STANDARD - CONO CENTRALE | 18 |
| 4.14. | Lotti 16 e 39: SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA – MISURE STANDARD - CONO ECCENTRICO | 19 |
| 4.15. | Lotti 17 e 40: SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO STACCABILE CON SPAZIO MORTO | 20 |
| 4.16. | Lotti 18 e 41: SIRINGHE DI SICUREZZA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO | 21 |
| 4.17. | Lotti 19, 42 e 43: AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE E CON ALETTE – MISURE SPECIALI | 23 |
| 4.18. | Lotti 20 e 44: AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE SENZA ALETTE | 24 |
| 4.19. | Lotti 21, 22, 45 e 46: SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO | 25 |
| 5. | ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO | 26 |
| 6. | CONSEGNA | 27 |
| 7. | IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET | 29 |
| 8. | RICEVIMENTO DELLA FORNITURA | 30 |
| 9. | RESI PER MERCI NON CONFORMI | 30 |
| 10. | VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ | 31 |
| 11. | RESPONSABILE DELLA FORNITURA | 31 |
| 12. | FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA | 32 |
| 13. | INNOVAZIONE TECNOLOGICA | 33 |
| 14. | VARIAZIONE DELLA NORMATIVA | 33 |
| 15. | VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO | 34 |
| 16. | SERVIZIO DI CONTACT CENTER | 34 |
| 17. | SERVIZIO DI REPORTISTICA | 35 |
| 18. | SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE | 36 |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

1. OGGETTO

Il presente capitolato disciplina, per quanto concerne gli aspetti tecnici, la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi destinati alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna e della Regione Lazio.

La gara è articolata in 46 lotti come di seguito sinteticamente indicati.

I lotti dal n. 1 al n. 22 riguardano la Regione Autonoma della Sardegna mentre i lotti dal n. 23 al n. 46 riguardano la Regione Lazio.

Le quantità richieste per ciascun lotto sono riportate nell'allegato "1.1 Fabbisogni Aghi e Siringhe".

| Numero Lotto | Descrizione Lotto |
|--------------|---|
| 01 | Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza - misure standard |
| 02 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard |
| 03 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard |
| 04 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard |
| 05 | Aghi a farfalla con sistema di sicurezza - misure speciali |
| 06 | Aghi di Huber a 90° gradi con sistema di sicurezza |
| 07 | Aghi di Huber dritti |
| 08 | Aghi per anestesia spinale punta Quincke - lungo |
| 09 | Aghi per anestesia spinale punta Quincke - corto |
| 10 | Aghi per anestesia spinale punta matita - tipo Whitacre lungo |
| 11 | Aghi di Tuohy per anestesia epidurale lungo con alette di fissaggio |
| 12 | Introduttori per aghi spinali |
| 13 | Ago per mesoterapia |
| 14 | Siringa per pompa portatile per infusione di terapia ferrochelante con cono luer lock |
| 15 | Siringa con ago con meccanismo di sicurezza - misure standard - cono centrale |
| 16 | Siringa con ago con meccanismo di sicurezza - misure standard - cono eccentrico |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

| Numero Lotto | Descrizione Lotto |
|---------------------|---|
| 17 | Siringhe per insulina di sicurezza con ago staccabile con spazio morto |
| 18 | Siringhe di sicurezza da tubercolina con ago montato |
| 19 | Aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione e con alette - misure speciali |
| 20 | Aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione senza alette |
| 21 | Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto |
| 22 | Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto |
| 23 | Aghi ipodermici per siringa con sistema di sicurezza - misure standard |
| 24 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard |
| 25 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard |
| 26 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure standard |
| 27 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure speciali |
| 28 | Aghi ipodermici per penna da insulina con sistema di sicurezza - misure speciali |
| 29 | Aghi a farfalla con sistema di sicurezza - misure speciali |
| 30 | Aghi di Huber a 90° con sistema di sicurezza |
| 31 | Aghi di Huber dritti |
| 32 | Aghi per anestesia spinale punta Quincke - lungo |
| 33 | Aghi per anestesia spinale punta Quincke - corto |
| 34 | Aghi per anestesia spinale punta matita - tipo Whitacre lungo |
| 35 | Aghi di Tuohy per anestesia epidurale lungo con alette di fissaggio |
| 36 | Introduttori per aghi spinali |
| 37 | Ago per mesoterapia |
| 38 | Siringa con ago con meccanismo di sicurezza - misure standard - cono centrale |
| 39 | Siringa con ago con meccanismo di sicurezza - misure standard - cono eccentrico |



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

| Numero Lotto | Descrizione Lotto |
|--------------|---|
| 40 | Siringhe per insulina di sicurezza con ago staccabile con spazio morto |
| 41 | Siringhe di sicurezza da tuberculina con ago montato |
| 42 | Aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione e con alette - misure speciali |
| 43 | Aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione e con alette - misure speciali |
| 44 | Aghi cannula di sicurezza con valvola di iniezione senza alette |
| 45 | Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto |
| 46 | Siringhe per insulina di sicurezza con ago termosaldato senza spazio morto |

Con riferimento alle quantità stimate di ciascun Lotto, riportate nell'allegato 1.1 "Fabbisogni aghi e siringhe" si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei fabbisogni. Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'Importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

Si sottolinea che nell'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe" sono presenti due distinti fogli che riportano, rispettivamente, le quantità stimate per la Regione Autonoma della Sardegna e le quantità stimate per la Regione Lazio.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo "Fornitore") saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di fornitura che saranno emessi dalle Amministrazioni contraenti mediante utilizzazione delle Convenzioni.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 settembre 2005 e il numero di registrazione al repertorio dei dispositivi medici.

2. DEFINIZIONI

Si ritiene utile definire i seguenti termini:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura. È l'Azienda presso la quale il fornitore si impegna a effettuare le forniture richieste;
- **Centrale regionale di committenza – Servizio spesa sanitaria:** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'imprese o il Consorzio o la Rete di imprese risultata aggiudicataria;
- **Referente del fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti;
- **Referente dell'azienda:** Responsabile dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;
- **Dispositivi medici:** i prodotti, aghi e siringhe, oggetto della fornitura della presente procedura di gara;
- **Ordinativo di fornitura:** l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi attraverso il sistema telematico raggiungibile all'indirizzo www.sardegnaecat.it, che riporta almeno, la descrizione del prodotto che l'Azienda sanitaria intende acquistare dall'aggiudicatario e la relativa quantità. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Richiesta di consegna:** la richiesta di consegna dei vari dispositivi medici che viene fatta da ciascuna Azienda sanitaria al fornitore e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria;
- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel Repertorio dei dispositivi medici (art. 10 D.Lgs. 332/2000), la conformità dei dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla commissione giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, e successive modifiche ed integrazioni con particolare riferimento al D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE) e rispondenti ai requisiti di confezionamento ed etichettatura richiamati dalla sopracitata normativa;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.L. n. 19 del 19/2/2014 ove applicabile.

Tutti i dispositivi medici devono, inoltre, essere fabbricati in materiale idoneo per esclusivo uso medicale, interamente sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati), latex free (risultanti da scheda tecnica o da dichiarazioni del fabbricante). I dispositivi medici devono avere un codice identificativo della misura, la confezione primaria deve essere sterile.

Tutte le caratteristiche sopra citate devono risultare nella scheda tecnica o dichiarate dal fabbricante.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni dispositivo medico, consegnare all'Amministrazione ordinante, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

Relativamente alle misure espresse in modo diverso dal sistema decimale, si ritiene che possano essere accettati prodotti la cui misura convertita in scala decimale si differenzi per valori di arrotondamento.

Relativamente alla lunghezza degli aghi e delle misure espresse in Gauge, descritti nel capitolo 4, è consentita una tolleranza pari al 10% in eccesso o in difetto.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI SINGOLI LOTTI

4.1. Lotti 1 e lotto 23: AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON SISTEMA DI SICUREZZA - MISURE STANDARD

CND: A01010101

Descrizione prodotto:

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free costituito da:

- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barileto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Lubrificante presente, non superiore a 0,25 mg/cm²
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico e trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue e contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.
- Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile.
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 100 unità



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 1 e 23

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.2. Lotti 2, 3, 4, 24, 25, 26: AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE STANDARD e lotti 27 e 28: AGHI IPODERMICI PER PENNA DA INSULINA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE SPECIALI

CND: A01010102

Descrizione prodotto:

Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiale inerte, latex free costituito da:

- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto con adeguato sistema di sicurezza
- Codice colore riportato sul sigillo di garanzia o equivalente
- Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento
- Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile.
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

Confezionamento

- 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
- Confezionamento singolo in involucro costituito da un astuccio in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Misure e formati richiesti dei lotti 2, 3, 4 ,24, 25, 26, 27 e 28

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.3. Lotti 5 e 29: AGHI A FARFALLA CON SISTEMA DI SICUREZZA – MISURE SPECIALI

CND: A010102

Descrizione prodotto:

Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free, provvisto di un sistema integrato tale da garantire la sicurezza dell'operatore costituito da:

- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Alette laterali in materiale plastico di uso medicale e atossiche, ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali
- Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo, trasparente, sottile, flessibile, non collabente alla torsione, privo di memoria, munito di tappo di chiusura, a perfetta tenuta e di lunghezza pari a 30 cm con una tolleranza di + o – 10%
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile.
- L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Misure e formati richiesti dei lotti 5 e 29

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.4. Lotti 6 e 30: AGHI DI HUBER A 90° GRADI CON SISTEMA DI SICUREZZA

CND: A010103

Descrizione prodotto:

Aghi di Huber per accesso a sistemi totalmente impiantabili per la somministrazione di farmaci, punta non carotante, non siliconato, in acciaio, privi di lattice, forma angolata a 90°

Con sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile.

Con codice colore

L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 6 e 30

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.5. Lotti 7 e 31: AGHI DI HUBER DRITTI

CND: A010103

Descrizione prodotto:

Aghi di Huber per accesso a sistemi totalmente impiantabili per la somministrazione di farmaci, punta non carotante, non siliconato, in acciaio, privi di lattice, con codice colore, forma dritta.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 7 e 31

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.6. Lotti 8 e 32: AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA QUINCKE - LUNGO

CND: A01030101

Descrizione prodotto:

Aghi per anestesia spinale con punta di Quincke. Ago protetto da copriago in plastica, con cono atossico in materiale plastico tale da consentire la visualizzazione del liquor, mandrino in acciaio di grado medicale, cono del mandrino in materiale plastico, con codice colore, attacco luer-lock, impugnatura ergonomica.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato ed in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 8 e 32

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.7. Lotti 9 e 33: AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA QUINCKE - CORTO

CND: A01030101

Descrizione prodotto:

Aghi per anestesia spinale con punta di Quincke.

Ago protetto da copriago in plastica, con cono atossico in materiale plastico tale da consentire la visualizzazione del liquor, mandrino in acciaio di grado medicale, cono del mandrino in materiale plastico, con codice colore, attacco luer-lock, impugnatura ergonomica.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 9 e 33

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.8. Lotti 10 e 34: AGHI PER ANESTESIA SPINALE PUNTA MATITA - TIPO WHITACRE LUNGO

CND: A01030101

Descrizione prodotto:

Aghi per anestesia spinale con punta a matita tipo Whitacre con apertura laterale.

Ago protetto da copriago in plastica, con cono atossico in materiale plastico tale da consentire la visualizzazione del liquor, mandrino in acciaio di grado medicale, cono del mandrino in materiale plastico, con codice colore, attacco luer-lock, impugnatura ergonomica, dotati di introduttore.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 10 e 34

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.9. Lotti 11 e 35: AGHI DI TUOHY PER ANESTESIA EPIDURALE LUNGO CON ALETTE DI FISSAGGIO

CND: A01030102

Descrizione prodotto:

Ago di Tuohy per anestesia epidurale con alette di fissaggio.

Ago in acciaio di grado medicale con copriago in materiale plastico atossico, con marcatura centimetrata e markers ecogeni di profondità, con cono in materiale plastico tale da consentire la visualizzazione del liquor, con codice colore convenzionale sul mandrino, dotato di alette di fissaggio, raccordo luer lock.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 11 e 35

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.10. Lotti 12 e 36: INTRODUTTORI PER AGHI SPINALI

CND: A018003

Descrizione prodotto:

Introduttori per aghi per anestesia spinale in acciaio di grado medicale, con copriago in materiale plastico atossico, cono in materiale plastico con codice colore.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola sterile, monouso
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 12 e 36

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.11. Lotti 13 e 37: AGO PER MESOTERAPIA

CND: A019006

Descrizione prodotto:

Ago per mesoterapia sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free costituito da:

- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Lubrificante presente, non superiore a 0,25 mg/cm²
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico e trasparente
- Contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.

Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni.

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 13 e 37

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.12. Lotto 14: SIRINGA PER POMPA PORTATILE PER INFUSIONE DI TERAPIA FERROCHELANTE CON CONO LUER LOCK

CND: A020102020101

Descrizione prodotto:

Siringa con cono luer lock, sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- 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
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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; 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
- Compatibilità con microinfusore Microjet Crono e Microjet Crono 30v2

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti del lotto 14

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.13. Lotti 15 e 38: SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA – MISURE STANDARD - CONO CENTRALE

CND: A02010205

Descrizione prodotto:

Siringa sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- 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
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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
- Ago sterile premontato monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue – tipo luer
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- 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.

Confezionamento

- 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 15 e 38

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.14. Lotti 16 e 39: SIRINGA CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA – MISURE STANDARD - CONO ECCENTRICO

CND: A02010205

Descrizione prodotto:

Siringa sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- 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
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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;
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- 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.

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 16 e 39

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.15. Lotti 17 e 40: SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO STACCABILE CON SPAZIO MORTO

CND: A02010205

Descrizione prodotto:

Siringa per insulina sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- 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
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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;
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- 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.

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 17 e 40

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

4.16. Lotti 18 e 41: SIRINGHE DI SICUREZZA DA TUBERCOLINA CON AGO MONTATO

CND: A02010205

Descrizione prodotto:

Siringa da tubercolina sterile, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico, con codice colore, idoneo per esclusivo uso medico costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- 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



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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;
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Cannula in acciaio inox per uso medico, saldamente fissata al barileto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- 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

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 18 e 41

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.17. Lotti 19, 42 e 43: AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE E CON ALETTE – MISURE SPECIALI

CND: C0101010201

Descrizione prodotto:

- Catetere in poliuretano morbido e flessibile, termoplastico ad elevata biocompatibilità, con punta atraumatica e pareti sottili, trasparente, radiopaco su tutta la lunghezza;
- Ago guida in acciaio inox medico con punta a triplice affilatura, lubrificato;
- Impugnatura con alette laterali flessibili ed antiscivolo;
- Camera di reflusso che permetta la visibilità del contenuto
- Cono attacco luer lock con codice colore secondo gli standard internazionali
- Sistema di bloccaggio fuoriuscita sangue
- Valvola di iniezione integrata.
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo.

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola, sterile, monouso.
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 19, 42 e 43

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.18. Lotti 20 e 44: AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE SENZA ALETTE

CND: C0101010201

Descrizione prodotto:

- Catetere in poliuretano morbido e flessibile, termoplastico ad elevata biocompatibilità, con punta atraumatica e pareti sottili, trasparente, radiopaco su tutta la lunghezza
- Ago guida in acciaio inox medicale con punta a triplice affilatura, lubrificato
- Camera di reflusso che permetta la visibilità del contenuto
- Cono attacco luer lock con codice colore secondo gli standard internazionali
- Sistema di bloccaggio fuoriuscita sangue
- Valvola di iniezione integrata.
- Sistema di sicurezza antipuntura con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo

Confezionamento

- I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in scatole da massimo 50 unità
- In confezione singola, sterile, monouso.
- Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.

Misure e formati richiesti dei lotti 20 e 44

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.19. Lotti 21, 22, 45 e 46: SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO SENZA SPAZIO MORTO

CND: A02010205

Descrizione prodotto:

Siringa sterile per insulina, monouso a tre pezzi, apirogena, atossica, latex free, DEHP free, con codice colore, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale costituita da:

- Corpo cilindrico che permetta la visualizzazione chiara del liquido contenuto, chimicamente stabile
- 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
- Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto, IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe
- 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
- Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free
- Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al bariletto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti
- Sistema di sicurezza antipuntura, con attivazione irreversibile. L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo
- 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.

Confezionamento

- 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
- Confezione singola in involucro costituito da astuccio con almeno una faccia trasparente, termosaldato e in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Misure e formati richiesti dei lotti 21, 22, 45 e 46

Per le misure e formati richiesti e per le quantità triennali si rimanda all'allegato "1.1 Fabbisogni aghi e siringhe".

5. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda richiedente;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto (imballaggio primario), costituito da materiale conforme alla normativa di settore. La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso.

La confezione del singolo prodotto costituita da materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea, deve:

- impedire facili lacerazioni accidentali;
- garantire che il materiale non aderisca internamente;
- permettere la facile e sicura apertura ed il prelievo del dispositivo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Il Fornitore dovrà dichiarare in offerta tecnica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto, a meno di differenti accordi con le Amministrazioni contraenti.

I dispositivi medici, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Identificazione prodotti

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- il codice del prodotto;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile";
- il numero di lotto di produzione;
- la data di scadenza il nome e l'indirizzo del produttore;
- il marchio CE.

6. CONSEGNA

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna unità approvvigionante delle varie Aziende sanitarie il numero di aghi e/o siringhe indicato nella Richiesta di consegna.

Le Richieste di consegna devono essere inviate e/o trasmessa al Fornitore mediante PEC o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore durante il periodo di vigenza contrattuale.

La Richiesta di consegna deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

1. i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di consegna
2. l'Ordine di fornitura a cui tale Richiesta di consegna fa riferimento;
3. la descrizione dei prodotti, il valore e il quantitativo dei dispositivi medici da consegnare;
4. i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.);



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

5. altre informazioni ritenute necessarie.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione alle Richieste di consegna il cui valore economico non risulti essere complessivamente inferiore a euro 200,00, IVA esclusa, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria. Il Fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della Richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria richiedente, comunicando la data prevista di consegna nel rispetto dei termini indicati a seguire. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nel Contratto o nella Richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria. Il Fornitore sarà responsabile e garante del trasporto, da effettuarsi con mezzi adeguati, tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di emissione delle Richieste di consegna. Non saranno ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria. In caso di urgenza, espressamente indicata e motivata nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, ad insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e garantendo comunque la consegna entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta medesima.

L'avvenuta consegna deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

1. numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
2. numero di riferimento e data della Richiesta di consegna;
3. data e luogo di consegna;
4. l'elenco dettagliato (descrizione, quantità e codice) del materiale consegnato.

Una copia del documento di trasporto verrà consegnata all'Azienda sanitaria e dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal Fornitore, per il trasporto dei prodotti.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità e la qualità che verranno riscontrate conformi dalle Aziende sanitarie.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende sanitarie, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in offerta, le Aziende sanitarie li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro tre giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le Amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, come previsto nell'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

7. IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET

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

Ogni pallet deve contenere prodotti della stessa varietà, qualità e grandezza omogenea. In ogni imballo devono essere riportate esternamente in modo indelebile e chiaramente leggibile le seguenti indicazioni:

- denominazione e sede dell'impresa;
- tipologia del prodotto;
- quantitativo del prodotto.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. I colli contenuti in ciascun pallet devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione. Imballo, confezioni e pallet devono essere a perdere.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

8. RICEVIMENTO DELLA FORNITURA

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 3 (tre) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

9. RESI PER MERCI NON CONFORMI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda sanitaria attiverà attraverso il responsabile del Servizio la pratica di reso.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e alla contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), ovvero al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di Reso", contenente:

- le informazioni relative alla consegna e i riferimenti al Documento di Trasporto;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

10. VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ

Le singole Aziende sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, ovvero alla campionatura presentata in sede di gara. Le verifiche saranno effettuate dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

La Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso laboratori ed istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara, le analisi saranno ripetute. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, la Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Le eventuali spese relative alle analisi necessarie alla verifica della corrispondenza del prodotto fornito sono a carico dell'aggiudicatario.

11. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore si impegna a individuare un Responsabile della fornitura comunicando, all'atto della stipula della convenzione, il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono e indirizzo e-mail).

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie e dovrà essere in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in essa compresi (come attivare le pratiche di



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

reso, ecc.). In particolare, a titolo indicativo ma non esaustivo, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Centrale regionale di committenza e alle Aziende sanitarie, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della fornitura proposto in sostituzione.

12. FORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare corsi di formazione/addestramento sull'uso corretto dei dispositivi medici e sulla gestione operativa quotidiana, senza oneri aggiuntivi, su richiesta dell'Azienda sanitaria e destinati al personale di quest'ultima.

I corsi formazione/addestramento dovranno essere tenuti da personale con adeguato livello di competenza, con modalità da concordare con le Aziende sanitarie. Della partecipazione al corso dei soggetti coinvolti dovrà essere tenuto registro di comprova.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dall'aggiudicatario in quantità sufficiente per consentire agli operatori delle Aziende sanitarie l'apprendimento diretto.

Il Fornitore dovrà pertanto presentare alle singole Aziende sanitarie, prima dell'avvio della fornitura e secondo quanto proposto in offerta tecnica, un adeguato programma formativo.

Per tutta la durata della fornitura, il Fornitore dovrà garantire l'assistenza tecnica formativa, a richiesta dell'Amministrazione.

Il corso dovrà essere volto a chiarire, a titolo esemplificativo, i seguenti punti:

- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi innovativi;



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- l'addestramento all'utilizzo di dispositivi dotati di sistemi di sicurezza;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- la gestione operativa quotidiana.
- altri argomenti ritenuti importanti dall'Azienda sanitaria.

Il fornitore dovrà garantire la presenza di uno "specialist" in grado di supportare le Aziende sanitarie relativamente alle specifiche di utilizzo dei prodotti offerti.

13. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Centrale regionale di committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere all'invio della campionatura gratuita corredata da scheda tecnica. Il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Centrale regionale di committenza in accordo con le Aziende sanitarie contraenti.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, la Centrale regionale di committenza, in accordo con le Aziende sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

14. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di fornitura, la CRC/Amministrazioni contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione/Ordinativo di fornitura.

15. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.

16. SERVIZIO DI CONTACT CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione alle Amministrazioni contraenti, un numero di telefono (gratuito o a tariffazione geografica), un indirizzo e-mail ed una PEC che saranno attivi per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 18.00, ad eccezione dei giorni festivi.

Il servizio di Contact Center dovrà essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula della Convenzione e dovrà essere operativo per tutta la durata della stessa, pena l'applicazione delle penali.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti e sui relativi servizi;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

La mancata disponibilità per oltre un giorno del servizio di supporto e assistenza definito nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

A ciascuna richiesta di intervento/di assistenza effettuata dall'Amministrazione contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione.

17. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Con cadenza semestrale, l'Aggiudicatario deve trasmettere a ciascuna Azienda sanitaria contraente e alla Centrale regionale di committenza, entro 10 giorni solari dalla scadenza del semestre di riferimento, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Il report dovrà essere trasmesso a mezzo PEC in un formato elettronico utilizzabile (es: xls) e dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di consegna e Azienda ordinante;
- Luogo di consegna;
- Lotto e sub lotto di riferimento;
- Prodotto ordinato con relative misure;
- Denominazione commerciale del prodotto ordinato e relativo codice prodotto;
- Quantitativo ordinato;
- Prezzi unitari del materiale ordinato;
- Importo complessivo della Richiesta di consegna;
- Data di consegna;
- Fatturazioni;
- Codice di riferimento secondo la classificazione CND.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria e la Centrale regionale di committenza possono richiedere una reportistica personalizzata.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

18. SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE

Al fine di agevolare le strutture sanitarie nel caricamento sui propri sistemi informativi delle anagrafiche dei dispositivi medici oggetto della presente gara, ai fornitori aggiudicatari sarà richiesta la compilazione di un file contenente almeno i seguenti campi:

- codice prodotto fornitore,
- descrizione prodotto fornitore,
- CND,
- prezzo senza IVA,
- aliquota IVA,
- descrizione prodotto anagrafica (composto dalla descrizione prodotto; dal codice catalogo e dal fabbricante),
- altri campi eventualmente richiesti.

Le precedenti informazioni dovranno essere fornite alle Aziende Sanitarie entro 15 giorni dall'avvenuta aggiudicazione o diverso termine concordato con le Aziende Sanitarie.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".