

ALLEGATO 11 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI AGHI E SIRINGHE E DEI SERVIZI CONNESSI PER
LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

ID 1723



LOTTO 1 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilettto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Lubrificante presente, non superiore a 0,25 mg./cm ²	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cono dell'ago in materiale plastico atossico	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cono dell'ago 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	Verifica a Verifica a campionatura		
Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Ago di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V2 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V3 - Formazione del personale e assistenza tecnica da remoto	N/A		
V4 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclabile \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali

**LOTTO 2 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA****LOTTO 3 - AGHI IPODERMICI PER SIRINGA MISURE SPECIALI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilello, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Lubrificante presente, non superiore a 0,25 mg./cm2	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cono dell'ago in materiale plastico atossico	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cono dell'ago 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	Verifica a campionatura		
Il raccordo si deve adattare alle diverse tipologie di coni	Verifica a campionatura		
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori	Verifica a campionatura		
L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto	Verifica a campionatura		
L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Ago di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi	Verifica a campionatura		
V2 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V3: - Lotto 2 - Ago G19 da 38 a 40 mm (il prezzo sarà pari al prezzo offerto per l'ago G20 da 38 a 40 mm); - Lotto 3 - Ago G26 da 12 a 13 mm (il prezzo sarà pari al prezzo offerto per l'ago G27/G28 da 12 a 15 mm)	Caratteristica documentale obbligatoria		
V4 - Attivazione del dispositivo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore in modo uditivo	Verifica a campionatura		
V5 - Attivazione del dispositivo di sicurezza con una mano sola senza necessità di superfici rigide per l'attivazione	Verifica a campionatura		
V6 - Codice colore presente anche sul Dispositivo di sicurezza	Verifica a campionatura		
V7 - Formazione del personale e assistenza tecnica da remoto	N/A		
V8 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato: \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



LOTTO 4 - AGHI IPODERMICI PER PENNA (USO TERRITORIALE)

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiale inerte, latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilettto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V2 - Codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro	Verifica a campionatura		
V3 - Numero penne con cui è dichiarata compatibilità	Caratteristica documentale obbligatoria		
V4 - Diametro interno determinato dalla presenza di pareti particolarmente sottili sulle dimensioni G29, G31 e G32	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V5 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato: \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



LOTTO 5 - AGHI IPODERMICI PER PENNA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA (USO OSPEDALIERO)

LOTTO 6 - AGHI IPODERMICI PER PENNA MISURE SPECIALI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA (USO OSPEDALIERO)

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiale inerte, latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilettto, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Impugnatura in materiale plastico che consenta un facile e sicuro posizionamento	Verifica a campionatura		
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori	Verifica a campionatura		
L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo	Verifica a campionatura		
L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio rigido trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V2 - Numero penne con cui è dichiarata compatibilità	Caratteristica documentale obbligatoria		
V3 <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lotto 5 - Diametro interno, determinato dalla presenza di pareti particolarmente sottili, sulle dimensioni dell'ago G30 ➤ Lotto 6 - Diametro interno, determinato dalla presenza di pareti particolarmente sottili, sulle dimensioni dell'ago G32/G32,5 	Caratteristica documentale obbligatoria		
V4 - Formazione del personale e assistenza tecnica da remoto	N/A		
V5 - Attivazione del dispositivo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore in modo uditivo	Verifica a campionatura		
V6 - Attivazione dispositivo di sicurezza con una mano sola senza necessità di superfici rigide per l'attivazione	Verifica a campionatura		
V7 - Codice colore presente anche sul Dispositivo di sicurezza	Verifica a campionatura		
V8 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato: ≥ al 90% in peso se in carta o cartone ≥ al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali

**LOTTO 7 - AGHI A FARFALLA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA****LOTTO 8 - AGHI A FARFALLA MISURE SPECIALI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Ago a farfalla sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, latex free, DEHP free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Ago a farfalla provvisto di un sistema integrato tale da garantire la sicurezza dell'operatore	Verifica a campionatura		
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilello, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotta nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		
Ago protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Alette laterali in materiale plastico di uso medicale e atossiche	Caratteristica documentale obbligatoria		
Alette ergonomiche, morbide, antiscivolo e di facile impugnatura, contraddistinte con codice colore secondo gli standard convenzionali internazionali	Verifica a campionatura		
Confezionato singolarmente in contenitori termosaldati sui quattro lati	Verifica a campionatura		
Tubicino di raccordo, di materiale plastico idoneo	Caratteristica documentale obbligatoria		
Tubicino di raccordo 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%	Verifica a campionatura		
L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto	Verifica a campionatura		
L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Ago di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi	Verifica a campionatura		
V2 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V3 - Attivazione del dispositivo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore in modo uditivo	Verifica a campionatura		
V4 - Presenza sul tubicino di raccordo di un dispositivo per la chiusura dell'aria che impedisca la fuoriuscita del sangue	Verifica a campionatura		
V5 - Attivazione Dispositivo di sicurezza con una mano sola	Verifica a campionatura		
V6 - Formazione del personale e assistenza tecnica da remoto	N/A		
V7 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato: \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		



LOTTO 9 - SIRINGHE SENZA AGO LUER (CONO CENTRALE E CONO ECCENTRICO)

LOTTO 10 - SIRINGHE SENZA AGO LUER LOCK PER INFUSIONE ED IRRIGAZIONE

LOTTO 11 - SIRINGHE CON CONO CATETERE

LOTTO 15 - SIRINGHE PER INSULINA SENZA AGO

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale	Caratteristica documentale obbligatoria		
Corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata), 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	Caratteristica documentale obbligatoria		
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	Verifica a campionatura		
Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto	Verifica a campionatura		
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		
E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalle Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm ² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento	Caratteristica documentale obbligatoria		
Siringa ambrata non trasparente e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro	Verifica a campionatura		
V2 - Scala graduata indelebile	Verifica a campionatura		
V3 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V4 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato: \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		



LOTTO 12 - SIRINGHE CON AGO CON MECCANISMO DI SICUREZZA (CONO CENTRALE E CONO ECCENTRICO)

LOTTO 13 - SIRINGHE CON AGO MISURE SPECIALI CON MECCANISMO DI SICUREZZA (CONO CENTRALE E CONO ECCENTRICO)

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) con ago, apirogena, atossica, latex free, DEHP free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale	Caratteristica documentale obbligatoria		
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	Caratteristica documentale obbligatoria		
Connessione della siringa-ago deve essere di tipo luer	Verifica a campionatura		
Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		
E' 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/cm ² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento	Caratteristica documentale obbligatoria		
Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto	Verifica a campionatura		
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe	Verifica a campionatura		
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cannula in acciaio inox per uso medicale, saldamente fissata al barilello, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Cono dell'ago in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue	Caratteristica documentale obbligatoria/Verifica a campionatura		
Cono dell'ago contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro	Verifica a campionatura		
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori	Verifica a campionatura		
L'avvenuta attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo	Verifica a campionatura		
L'attivazione del dispositivo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati, in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Ago di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi	Verifica a campionatura		
V2 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V3 - Stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro	Verifica a campionatura		
V4 - Scala graduata indelebile	Verifica a campionatura		
V5 - Codice colore presente anche sul Dispositivo di sicurezza	Verifica a campionatura		
V6 - Attivazione del dispositivo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore in modo uditivo	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V7 - Attivazione del dispositivo di sicurezza con una mano sola senza necessità di superfici rigide per l'attivazione	Verifica a campionatura		
V8 - Formazione del personale e assistenza tecnica da remoto	N/A		
V9 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato: \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



LOTTO 14 - SIRINGHE PER INSULINA DI SICUREZZA CON AGO TERMOSALDATO (SENZA SPAZIO MORTO)

Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Siringa sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) con ago termosaldato (senza spazio morto), apirogena, atossica, latex free, DEHP free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale	Caratteristica documentale obbligatoria		
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	Caratteristica documentale obbligatoria		
Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		
E' 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/cm ² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento	Caratteristica documentale obbligatoria		
Scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto	Verifica a campionatura		
IDG secondo ISO 7886-1 per i diversi volumi di siringhe	Verifica a campionatura		
Ago sterile, monouso, apirogeno, atossico, fabbricato con materiali inerti, termosaldato sul cono della siringa, protetto da copriago in plastica atossica latex free	Caratteristica documentale obbligatoria		
Cannula in acciaio inox per uso medicale ad alto coefficiente di resistenza, punta atraumatica a triplice affilatura, lubrificata, pulita all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti	Caratteristica documentale obbligatoria		
Il meccanismo di sicurezza deve essere integrato al fine di evitare il rischio di punture accidentali per gli operatori	Verifica a campionatura		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Requisiti minimi	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
L'attivazione del dispositivo di sicurezza deve fare in modo che l'ago risulti permanentemente protetto	Verifica a campionatura		
L'avvenuta attivazione del dispositivo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore in modo visivo e/o uditivo	Verifica a campionatura		
Confezione singola in involucro costituito da astuccio trasparente, termosaldato sui quattro lati ,in grado di mantenere la sterilità del contenuto nel tempo	Verifica a campionatura		
I prodotti in singolo involucro dovranno presentarsi in blister multipli e in scatole da massimo 100 unità	Verifica a campionatura		
Prodotti forniti in contenitori che garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione	Verifica a campionatura		
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	Verifica a campionatura		

Caratteristiche migliorative tabellari	Modalità di comprova	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
V1 - Ago di robustezza tale che, se piegato ad angolo retto, non deve spezzarsi	Verifica a campionatura		
V2 - Stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro	Verifica a campionatura		
V3 - Apertura tipo "peel open" con indicazione del punto d'apertura	Verifica a campionatura		
V4 - Scala graduata indelebile	Verifica a campionatura		
V5 - Attivazione del dispositivo di sicurezza verificabile da parte dell'operatore in modo uditivo	Verifica a campionatura		
V6 - Attivazione dispositivo di sicurezza con una mano sola senza necessità di superfici rigide per l'attivazione	Verifica a campionatura		
V7 - Formazione del personale e assistenza tecnica da remoto	N/A		
V8 - Utilizzo di imballaggi secondari e terziari costituiti da materiale riciclato \geq al 90% in peso se in carta o cartone \geq al 60% in peso se plastica	Caratteristica documentale obbligatoria		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m.i., per la fornitura di aghi e siringhe e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni

Allegato 11 – Riferimenti documentali



Le caratteristiche contrassegnate con “N/A” non saranno sottoposte né a comprova documentale né a campionatura.

Questo documento non ha valore se privo della sottoscrizione a mezzo firma digitale.