REGIONE DEL VENETO

ULSS5 POLESANA

Allegato n. 1.1 al Disciplinare di gara prot. n. 63383 del 23/06/2025

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETTERA E), DEL D.LGS 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER PRELIEVI BIOLOGICI", SUDDIVISA IN N. 3 LOTTI, PER IL PERIODO DI DODICI MESI PER L' AZIENDA ULSS 5 POLESANA

Sommario

Art. 1 – CARATTERISTICHE GENERALI - NORMATIVA E CONFORMITÀ CE 3
Art. 2 – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI 3

Art. 1 – CARATTERISTICHE GENERALI - NORMATIVA E CONFORMITÀ CE

Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura:

- i dispositivi per accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", in accordo alla normativa vigente in materia, ai sensi del Regolamento UE 2017/745 (MDR) o dell'art. 120 del Regolamento UE 2017/745 (MDR), così come modificato dal Regolamento UE 2023/607:
  - gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";
  - gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I";
  - le camicie porta aghi devono essere classificate come "Dispositivi medici non sterili di Classe I";
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto e il contenitore per la raccolta urine devono essere classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", in accordo alla normativa vigente in materia, ai sensi del Regolamento UE 2017/746 (IVDR);
- i dispositivi medici devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (*Medical Device Regulation* ed *In-Vitro Diagnostic Device Regulation*), essere iscritti in Banca dati del Ministero della Salute e, laddove disponibile, presentare il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM).

Inoltre, ogni dispositivo deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- tutti i prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza secondo la normativa vigente;
- le provette di prelievo sottovuoto devono essere conformi alle norme EN 14820 e ISO 6710:1995 s.m.i. (Contenitori monouso per la raccolta dei campioni di sangue venoso);
- i dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009;
- il materiale fornito, laddove applicabile, deve avere una scadenza non inferiore a 10 mesi al momento della consegna, ad esclusione delle provette per diagnostica coagulativa per le quali si accetta una scadenza non inferiore a 6 mesi e dei tamponi in fase liquida per i quali si accetta una scadenza non inferiore a 6 mesi.

Ciascuna Ditta dovrà essere disponibile ad erogare un adeguato protocollo di formazione del personale per garantirne la formazione all'inizio e durante il periodo contrattuale i cui tempi e le modalità dovranno essere concordate con l'Azienda Sanitaria.

Art. 2 – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 1: Sistema per prelievo di sangue intero venoso composto da:
1 SUB A - Aghi retti pre assemblati con connettore luer e camicia con dispositivo di sicurezza
1 SUB B - Camicia porta aghi monouso non sterile
1 SUB C - Provette sottovuoto per analisi di laboratorio
1 SUB D - Connettori luer monouso sterile

LOTTO 1 SUB A - Aghi retti preassemblati con connettore luer e camicia con dispositivo di sicurezza

Aghi retti preassemblati completi di connettore luer e camicia porta aghi, con dispositivo di sicurezza:

- sterili, monouso, confezionati singolarmente
- disponibili nelle misure 20G/21G e 22G

- privi di lattice
- devono riportare in etichetta sia nel confezionamento primario che secondario:
    a) descrizione e codice prodotto
    b) numero di lotto
    c) data di scadenza
    d) dicitura “sterile”
    e) marcatura CE
    f) presenza/assenza ftalati.

LOTTO 1 SUB B - Camicie porta aghi monouso non sterili

Camicie porta aghi monouso non sterili, compatibili con aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza per prelievo sottovuoto:

- monouso, confezionate singolarmente
- prive di lattice
- devono riportare in etichetta sia nel confezionamento primario che secondario:
    a) descrizione e codice prodotto
    b) numero di lotto
    c) data di scadenza
    d) marcatura CE
    e) presenza/assenza ftalati.

LOTTO 1 SUB C - Provette sottovuoto per analisi di laboratorio

A pena di esclusione la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione del fabbricante attestante che i prodotti di cui al lotto 1 Sub A e sub B costituiscano parti del medesimo sistema di prelievo chiuso sottovuoto. Pertanto, le provette devono essere state progettate, fabbricate e validate in quanto parti interconnesse, perfettamente funzionali e appartenenti a un unico sistema.

1.C	***RIF. 1***	**Provette con attivatore della coagulazione**	100mm/7mL Aspirazione approssimativa mL 5-7
1.C	***RIF. 2***	**Provette con attivatore della coagulazione**	100mm/7mL Aspirazione approssimativa mL 9
1.C	***RIF. 3***	**Provette con separatore di siero e attivatore della coagulazione**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 3-4
1.C	***RIF. 4***	**Provette con separatore di siero e attivatore della coagulazione**	100mm/7mL Aspirazione approssimativa mL 4-5
1.C	***RIF. 5***	**Provette con separatore di plasma e litio eparina**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 3-4
1.C	***RIF. 6***	**Provette con litio eparina**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 3-4
1.C	***RIF. 7***	**Provette con inibitore della glicolisi**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 2-3
1.C	***RIF. 8***	**Provette senza additivi e senza anticoagulante per liquor**	Provette senza additivo Aspirazione approssimativa mL 4
1.C	***RIF. 9***	**Provette con k2-edta**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 3-4

1.C	***RIF. 10***	**Provette con k2-edta**	100mm/7mL Aspirazione approssimativa mL 5-6
1.C	***RIF. 11***	**Provette con k2-edta e gel, per centri trasfusionali**	100mm/7mL Aspirazione approssimativa mL 5-6
1.C	***RIF. 12***	**Provette con sodio citrato 3,2% o 0,109 M**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 2,5 - 4
1.C	***RIF. 13***	**Provette con sodio citrato 3,2% o 0,109 M**	75mm/5mL Aspirazione approssimativa mL 1,5 - 2,5

- in materiale PET trasparente
- sterili internamente
- visibilità del volume di campione aspirato
- dichiarazione di compatibilità delle provette con tutti i sistemi utilizzati (processatori di preanalitica, etichettatori automatici, analizzatori automatici, sistemi di immagazzinamento dei campioni, etc...) presso l'Azienda Sanitaria
- resistenti alla forza centrifuga applicabile nelle pratiche di laboratorio
- i tappi con membrana perforabile non devono rilasciare frammenti potenzialmente in grado di interferire con le strumentazioni e le metodiche diagnostiche. Devono essere disegnati per impedire l'emissione di aerosol durante la stappatura della provetta. Devono portare i codici colore secondo gli standard internazionali. Viene richiesta inoltre una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione
- vuoto predeterminato: la provetta dovrà sempre garantire l'aliquotazione corretta sul profilo quantitativo e qualitativo . Inoltre, la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza della provetta
- in riferimento alla resistenza alle basse temperature il fabbricante deve garantire la resistenza dei materiali per la conservazione fino a -30 °C
- in riferimento alla resistenza alla pressione il fabbricante deve garantire la resistenza fino a 80 KPa
- prive di lattice
- ogni singola unità deve riportare in modo indelebile le seguenti informazioni minime:
    a) codice prodotto
    b) numero di lotto
    c) data di scadenza
    d) tipo e concentrazione dell'eventuale additivo
    e) indicazione del volume di aspirazione
    f) dicitura "sterile", presenza/assenza ftalati
    g) marcatura CE
    h) per le provette con additivo, tacca di livello di corretto riempimento.

La fornitura della gamma dei colori dei tappi necessaria, verrà concordata tra l'Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria.

Le dimensioni indicate di ogni tipo di provetta devono essere uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo.

La Ditta assegnataria si fa carico di fornire pannelli esplicativi riepiloganti le tipologie di provette, i diversi colori dei tappi e la corretta sequenza di prelievo, da esporre nelle diverse sedi di prelievo.

➔ Per quanto riguarda le provette dedicate alla diagnostica coagulativa, il volume aspirato dovrà tassativamente essere nel rapporto volumetrico (1 parte anticoagulante e 9 parti di sangue) previsto per i test coagulativi (PT, PTT,TT, etc…) rispetto all'anticoagulante presente. Inoltre data la particolare criticità del volume di riempimento per l'accuratezza del risultato analitico, viene richiesta la possibilità, tramite pirografia o etichetta trasparente, di verificare l'idoneità del volume di aspirazione.

➔ Per le provette con presenza di gel separatore, il gel dovrà essere inerte e non dovrà rilasciare particelle oleose o sostanze che possano interferire in alcun modo con il processo analitico.

LOTTO 1 SUB D - Connettori luer monouso sterile

Adattatori luer monouso sterili per prelievi multipli sottovuoto (Ø 0,9 mm), compatibili con holder di cui al sub B:

- monouso, confezionati singolarmente
- privi di lattice
- devono riportare in etichetta sia nel confezionamento primario che secondario:
  a) descrizione e codice prodotto
  b) numero di lotto
  c) data di scadenza
  d) dicitura "sterile"
  e) marcatura CE
  f) presenza/assenza ftalati.

LOTTO 2: Dispositivi di prelievo microbiologico (tamponi)

2	***A***	**Kit composto da asta di prelievo in confezione sterile con rima di frattura per inserimento nel tappo del "vial" e terreno di mantenimento per prelievi microbiologici generali. Kit composto da nr. 1 asta e nr. 1 vial con terreno liquido**
2	***B***	**Kit composto da asta di prelievo in confezione sterile con rima di frattura per inserimento nel tappo del "vial" e terreno di mantenimento per prelievi microbiologici genitali. Kit composto da nr. 1 asta e nr. 1 vial con terreno liquido**
2	***C***	**Dispositivo per prelievo da siti anatomici particolari (es. uretra, cervice, rinofaringe) con asta in alluminio sottile e punta in fibra sintetica di spessore ridotto**
2	***D***	**Kit composto da asta di prelievo in confezione sterile con rima di frattura per inserimento nel tappo del "vial" e terreno di mantenimento selettivo per prelievi microbiologici vagino-rettali per la ricerca di SGB. Kit composto da nr. 1 asta e nr. 1 vial con terreno liquido.**

Dispositivi di prelievo microbiologico abbinati a terreni di mantenimento e/o arricchimento, pronti all'uso, per prelievi microbiologici generali, per prelievi microbiologici dell'apparato genitale (uretra e cervice), per prelievi vagino-rettali ai fini della ricerca di SGB, per prelievi microbiologici ai fini della ricerca di virus o dei loro acidi nucleici.
Per tutti i sublotti, vial con terreno liquido e asta dovranno essere contenuti nella medesima confezione singola sterile.
Dispositivo di prelievo composto da:

1. **Aste di prelievo sterili in confezione singola** con rima di frattura per inserimento nel tappo del "vial", costituite da materiali non tossici per i batteri anaerobi, conformate in maniera da adattarsi al sito anatomico in cui eseguire il prelievo (struttura dell'asta ergonomica e anatomica), per massimizzare la quantità di campione biologico da raccogliere e per garantire il rilascio per immersione in fase liquida:
   - dichiarazione a supporto della non tossicità del dispositivo
   - aste conformate al sito anatomico da campionare
   - i tamponi per analisi molecolari microbiologiche devono essere esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenete ai patogeni ricercati
   - dichiarazione sull'entità del rilascio del campione in fase liquida da parte del dispositivo rispetto al classico tampone da prelievo;

2. **Terreni di mantenimento e/o arricchimento** in fase liquida, pronti all'uso, approntati allo scopo specifico del mantenimento dei microrganismi raccolti nei campioni biologici tramite dispositivi:

- confezionamento in formato 12 x 80 mm
- confezionamento con tappi a vite, "*capture cap*" e "*color code*"
- documentazione a supporto della compatibilità di questo formato per utilizzo manuale e con sistemi automatici pre-analitici
- schede tecniche del prodotto a supporto della performance microbiologica circa la sopravvivenza garantita, a temperatura ambiente, a 2-8°C, dei singoli microrganismi
- processabilità del campione con tecniche differenti (coltura batteriologica, PCR, etc…).

LOTTO 3: Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine per analisi di laboratorio

3	***A***	**Provette per urine con fondo conico (a V) o fondo cilindrico (a U)**	Aspirazione approssimativa mL 9-11
3	***B***	**Contenitori per la raccolta delle urine con dispositivo di campionamento sottovuoto e tappo ermetico a vite**	70-100 mL
3	***C***	**Contenitori per la raccolta delle urine 24h con dispositivo di trasferimento, sonda incorporata e tappo ermetico**	Contenitore per urina 24 h da 3000 mL (graduazione min. 100 mL - max 3000 mL) con dispositivo di prelievo, forma cilindrica

Devono essere costituiti da contenitore per la raccolta con dispositivo per l'aspirazione e provetta sottovuoto per il campionamento. Tale provetta dovrà essere fornita a fondo a V o fondo a U su richiesta dell'Azienda Sanitaria:

- la provetta deve essere in materiale PET, trasparente e resistente agli urti secondo le norme ISO
- i prodotti devono essere sterili internamente
- visibilità del volume di campione
- in riferimento alla resistenza alle basse temperature il fabbricante deve garantire la resistenza dei materiali per la conservazione fino a -30 °C
- il prodotto deve essere privo di lattice
- ogni singola unità deve riportare in modo indelebile le seguenti informazioni minime:
  a) codice prodotto
  b) numero di lotto
  c) data di scadenza
  d) indicazione del volume
  e) dicitura "sterile"
  f) marcatura CE
  g) presenza/assenza ftalati.
- **le provette dovranno:**
  a. essere perfettamente compatibili con tutti i sistemi utilizzati (processatori di preanalitica, etichettatori automatici, analizzatori automatici, sistemi di immagazzinamento dei campioni, etc...) nell'Azienda Sanitaria (fornire dichiarazione)
  b. essere resistenti alla forza centrifuga applicabile nelle pratiche di laboratorio
  c. avere i tappi con membrana perforabile che non rilascino frammenti potenzialmente in grado di interferire con le strumentazioni e le metodiche diagnostiche e disegnati per impedire l'emissione di aerosol durante la stappatura. Viene richiesta una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione
  d. avere un vuoto predeterminato di 7-10mL: la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza
- **i contenitori di raccolta dovranno:**
  a. avere l'indicazione di riempimento minimo e massimo
  b. essere forniti di tappo a vite a tenuta ermetica con sistema di campionamento per provette sottovuoto protetto da sigillo indicante il rischio di puntura accidentale
  c. avere il diametro dell'imboccatura di almeno 5cm.

La fornitura della gamma dei colori dei tappi necessaria, verrà concordata tra l'Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria.
La Ditta assegnataria si impegna a fornire materiale informativo per l'utente pari al n. dei contenitori di raccolta e dei kit, in lingua italiana con figure esplicative, sulle corrette modalità di raccolta e campionamento per i dispositivi forniti (secondo le linee guida del gruppo di studio intersocietario SIMeL-SIBioC).
Si precisa che la/e Ditta/e offerente/i dovranno presentare documentazione attestante l'esclusivo utilizzo dei dispositivi IVD in questione con le apparecchiature in dotazione a livello aziendale (sotto specificate), nonché la dichiarazione di compatibilità fornita dal produttore, che si assume la responsabilità della compatibilità con l'apparecchiatura in dotazione.
Compatibilità richiesta per i dispositivi offerti ai lotti 1 e 3 con le strumentazioni in uso a livello aziendale c/o UOC Medicina di Laboratorio (dati aggiornati al 20/02/2025):

Fornitore	**Fornitura**
Beckman Coulter	Access AMH
Beckton Dickinson	Bactec FX 40
Binding Side	FLC
Cepheid	Biologia Molecolare Fatt. V e II e SARS-Cov-2
Dasit	OCI-SENSOR Pledia Sangue occulto
Dasit	XN 9000
Dasit	OC Sensor Pledia
De Mori	De Mori, Piccolo
De Mori	Osmometro
De Mori	De Mori, AQT 90 Flex
Euroimmun	Pannelli immunoblot miositi
Horiba	Micros ES60
Medical Systems	Medical Systems, Maglumi 800; Snibe Diagnostic, renina e aldosterone
Menarini	Roule Mixer
Menarini	Etichettatori automatici
Roche	Preanalitica Cobas P 612
Roche	Preanalitica Cobas 8100
Roche	Storage P 501
Roche	Bi test
Roche	**Cobas e alta automazione**
Sebia	Hydrasys
Sebia	Capillary 3
STAGO	STA R Max 3
STAGO	STA COMPAC MAX 3
Thermo Fisher	Immunocap 250, Test Allergologici
Werfen	Hemochrom Segnature Elite
Werfen	GEM 5000
Werfen	Quanta Lyser 2
Werfen	Nova View (microscopio IFA
Werfen	BioFlash (analizzatore)