

Promed

Promed s.r.l.

Via E. Mattei, 20 - 31030 Dosson di Casier (TV)

Tel. (0422) 490140/1 - Fax (0422) 490142

E-mail info@promedsrl.it

Partita IVA 01542580269

Cod. Fisc. / Reg. Imprese TV 01542580269

R.E.A. TV 157026 - Cap. Soc. € 500.000,00



Spett.le

AZIENDA ZERO - REGIONE VENETO

OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO

AGHI E SIRINGHE

Con riferimento alla consultazione di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica per la procedura di gara in oggetto, la scrivente ditta Promed Srl pone le seguenti osservazioni alla bozza di capitolato:

➤ **LOTTO 1 – AGHI IPODERMICI PER INIEZIONE E PRELIEVO STERILI MONOUSO CONO LUER CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Con riferimento al lotto n. 1 si consiglia di precisare meglio le caratteristiche del sistema di sicurezza, che dovrebbe essere preferibilmente:

- Intuitivo
- Parte integrante del dispositivo
- Semplice e facilmente attivabile con una sola mano
- Irreversibile
- Conforme ai requisiti per lo standard EN ISO 23908:2013

Al fine di ampliare l'utilizzo degli aghi ad un maggior numero di ambiti possibile, si chiede di estendere la gamma delle misure da 18 G a 30 G.

➤ **LOTTO 7 – AGHI PER PENNA DA INSULINA STERILI MONOSUO**

Si chiede di inserire la misura dell'ago 32 G x 4 mm, preferibile per pazienti che necessitano di terapia multi-iniettiva.

Inoltre, a garanzia di una maggiore sicurezza per l'operatore, si consiglia di inserire tra le caratteristiche dell'ago per penna che il copriago interno sia colorato, per facilitare l'identificazione del prodotto e la rimozione del copriago stesso prima dell'iniezione.

➤ **LOTTO 16 – AGHI PER PRELIEVO E DILUIZIONE DI FARMACI NON TAGLIENTE STERILI MONOUSO CONO LUER**

Si suggerisce di completare il lotto aggiungendo anche l'ago dotato di un filtro da 5 micron, utile al fine di trattenere le particelle di vetro liberate durante l'apertura delle fiale.

Si propone inoltre di affiancare all'ago da prelievo senza filtro la misura da 25 mm che permette la diluizione da flacone utilizzando una sola mano migliorando l'operatività.

➤ **LOTTO 19 – SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Si consiglia di specificare meglio le caratteristiche del dispositivo di sicurezza secondo le normative internazionali o specificatamente:

- Parte integrante del dispositivo
- Attivabile con una sola mano
- Irreversibile
- Conforme ai requisiti per lo standard EN ISO 23908:2013

Prevedere la possibilità di offrire siringhe con ago non innestato in quanto permetterebbe una procedura più sicura per gli operatori in quanto si eviterebbero i seguenti rischi:

- Utilizzare lo stesso ago due volte
- Contaminazione dell'ago di sicurezza premontato che va sostituito per fare il prelievo e poi rimontato per fare l'iniezione

Si suggerisce pertanto di introdurre siringhe da 2/3 ml, 5 e 10 ml cono luer con ago da prelievo di sicurezza da 18 G lunghezza 40 mm, premontato sulla siringa Luer.

➤ **LOTTO 22 – SIRINGHE DA INSULINA**

Si consiglia di precisare meglio le caratteristiche del sistema di sicurezza, che deve essere:

- Intuitivo
- Semplice ed attivabile con una sola mano
- Irreversibile

➤ **LOTTO 23 – SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER KOCK A TRE PEZZI SENZA AGO, PER UTILIZZO SU POMPA SIRINGA**

Con riferimento al lotto n. 23, si precisa che la norma UNI EN ISO 7886-2 1998 (Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore) è applicabile per siringhe con capacità da 5 a 50 ml.

Le siringhe da 2-3ml sono da considerarsi escluse e, per tale ragione, si consiglia di eliminare quest'ultima capacità e di creare un lotto a parte per tale prodotto.

Si consiglia di togliere l' "indice di regolazione" in quanto tale dato non è da considerarsi pertinente per i fornitori di siringhe.

Chiediamo che la certificazione di compatibilità della siringa venga fornita dal produttore della pompa, oppure ricavata attraverso la verifica delle siringhe presenti nel manuale d'uso delle pompe installate nella regione Veneto.

➤ **LOTTO 24 – SIRINGA PRERIEMPITA PER LAVAGGIO ACCESSI VENOSI CENTRALI**

Per le e siringhe preriempite di soluzione fisiologica, oggetto del presente lotto, ci permettiamo di segnalarvi le seguenti osservazioni che vi sottoponiamo:

- Al fine di evitare inavvertite/accidentali aperture e quindi contaminazioni della siringa fisiologica e della connessione Luer Lock si consiglia che il tappo ed il cono debbano essere Luer Lock e di dimensioni tali da evitare il contatto con il cono della siringa.
- Per prevenire il ritorno ematico (pressione positiva) e quindi evitare l'occlusione dei cateteri stessi, sarebbe opportuno che la siringa fosse a "zero reflusso";
- Per assicurare un processo produttivo sicuro e qualitativamente superiore, sarebbe opportuno indicare la classe di appartenenza premiando la più elevata (Classe III).

Si consiglia che la siringa sia chiaramente etichettata per una facile identificazione del prodotto e della sua indicazione d'uso (lavaggio accessi venosi centrali), considerando che avere una "scala graduata e ben leggibile" non è un elemento di rilevante importanza.

A differenza della precedente gara si consiglia di rivedere i criteri di valutazione per tale lotto in quanto la destinazione d'uso delle siringhe dello stesso è completamente diversa dalle siringhe per infusione previste nei lotti precedenti e, quindi, non si ritiene corretto l'utilizzo di identici criteri.

Si precisa che all'incontro pubblico con le ditte interessate del giorno 19.03.2019 alle ore 10.00 presso la sede della U.O.C. CRAV - Sala Marmolada - parteciperanno i Sig.ri Enrico Ardolino e Fabio Nevini.

Dosson di Casier, 12 marzo 2019

PROMED SRL
PRESIDENTE C.d.A.
LUCIO SOMMAVILLA
(f.to digitalmente)