

ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI”.**

N. GARA _____

LOTTO 1 CIG: _____

LOTTO 2 CIG: _____

Art. 1
OGGETTO E FABBISOGNI

La procedura è multilotto e ha per oggetto la fornitura di "Dispositivi medici per allestimento di farmaci antiblastici".

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

- LOTTO 1: -

**DISPOSITIVI DI TRASFERIMENTO A SISTEMA CHIUSO (CSTD) PER L'ALLESTIMENTO
DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI**

Caratteristiche generali di tutti i dispositivi del LOTTO 1

- Tutti i dispositivi, i relativi confezionamenti etichette e schede tecniche devono essere conformi alla normativa vigente e, all'atto della fornitura devono essere provvisti di marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS 46/97) e successivi aggiornamenti. Nel dettaglio:
 - Il confezionamento sia per i singoli che per il multipack dev'essere trasparente e termosaldato ermeticamente; deve inoltre consentire un'apertura agevole che consenta il mantenimento della tecnica asettica. Per i sistemi multipack deve essere presente doppio confezionamento, il confezionamento primario deve essere sterile.
 - Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.
 - Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.
 - ETICHETTATURA: su ogni confezione singola sterile dovranno comparire:
 - ✓ Descrizione in italiano del prodotto
 - ✓ Marchio CE
 - ✓ Dati relativi al lotto e numero di lotto
 - ✓ Data di preparazione e scadenza, espressa il mese/anno
 - ✓ La dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo
 - ✓ Per i prodotti singoli la dicitura "sterile" e "monouso" e/o il relativo simbolo
 - ✓ Metodo di sterilizzazione
 - ✓ Il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore
 - ✓ Istruzioni specifiche per l'utilizzo
 - ✓ Ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura
 - ✓ Le istruzioni d'uso (IFU) contenute nella confezione devono corrispondere a quanto indicato nella scheda tecnica del prodotto.
- Tutti i dispositivi devono essere compatibili con tutti i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati per la ricostituzione e diluizione, dichiarata dal fabbricante ed in presenza di bibliografia a supporto.

- Tutti i dispositivi forniti devono possedere le caratteristiche e soddisfare i test tecnologici e biologici presenti nella FUI Ed Vigente,
- Qualora i dispositivi offerti siano stati uniformati alla Classificazione nazionale dei DM (CND) secondo DM 20/02/2007 è richiesta segnalazione all'atto della presentazione dell'offerta.

Per il sistema fornito deve essere allegata a certificazione del sistema di **TRASFERIMENTO A SISTEMA CHIUSO (CSTD) PER L'ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI** redatta dal fabbricante

Rif. Sublotto	DESCRIZIONE LOTTO	Quantità unitarie annuali
A 1	<p>Perforatore PVC DEHP FREE, privi di sistemi ad ago a diretto contatto dell'operatore per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flaconi con diametro ghiera 20-22mm. Confezionamento Singolo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • membrana/filtro idrofobico, antibatterico e con porosità da 0.2 µm per evitare la dispersione di aerosol e dotato di UN SISTEMA di equalizzazione delle pressioni interne ai flaconi adatto anche ai farmaci su base lipidica alcoolica • membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte • cappuccio di protezione • volume residuo basso (dichiarato) • sistema anti-disconnessione accidentale • mantenimento della sterilità del farmaco dopo perforazione per almeno 168 h e dopo ripetute attivazioni (documentato) • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione • garanzia della sterilità del farmaco dopo perforazione superiore ai 7 giorni e dopo molteplici di attivazioni (documentata) • Trasparenza totale di corpo e valvola • Zigrinature e/o sistemi di ancoraggio al flacone per una miglior presa e riduzione del rischio di disconnessione accidentale 	3.000
A 2	<p>Perforatore PVC DEHP FREE, privi di sistemi ad ago a diretto contatto dell'operatore per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flaconi con diametro ghiera 20-22mm. Confezionamento multiplo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • membrana/filtro idrofobico, antibatterico e con porosità da 0.2 µm per evitare la dispersione di aerosol e dotato di UN SISTEMA di equalizzazione delle pressioni interne ai flaconi adatto anche ai farmaci su base lipidica alcoolica 	30.000

		<ul style="list-style-type: none"> membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte cappuccio di protezione volume residuo basso (dichiarato) sistema anti-disconnessione accidentale mantenimento della sterilità del farmaco dopo perforazione per almeno 168 h e dopo ripetute attivazioni (documentato) conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici multipack dotati di doppio confezionamento, il confezionamento primario deve essere sterile il multipack deve contenere minimo 5 pezzi e massimo 20 <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione garanzia della sterilità del farmaco dopo perforazione superiore ai 7 giorni e dopo molteplici di attivazioni (documentata) Trasparenza totale di corpo e valvola Zigrinature e/o sistemi di ancoraggio al flacone per una miglior presa e riduzione del rischio di disconnessione accidentale 	
A	3	<p>Perforatore PVC DEHP FREE, privi di sistemi ad ago a diretto contatto dell'operatore per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antineoplastico da flaconi con diametro ghiera 13 mm. Confezionamento Singolo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> membrana/filtro idrofobico, antibatterico e con porosità da 0.2 µm per evitare la dispersione di aerosol e dotato di UN SISTEMA di equalizzazione delle pressioni interne ai flaconi adatto anche ai farmaci su base lipidica alcoolica membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte cappuccio di protezione volume residuo basso (dichiarato) sistema anti-disconnessione accidentale mantenimento della sterilità del farmaco dopo perforazione per almeno 168 h e dopo ripetute attivazioni (documentato) conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione 	5.500

		<ul style="list-style-type: none"> • garanzia della sterilità del farmaco dopo perforazione superiore ai 7 giorni e dopo molteplici di attivazioni (documentata) • Trasparenza totale di corpo e valvola • Zigrinature e/o sistemi di ancoraggio al flacone per una miglior presa e riduzione del rischio di disconnessione accidentale 	
A	4	<p>Perforatore PVC DEHP FREE per il prelievo DA SACCA ECOFLAC compatibile con dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD).</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte • cappuccio di protezione • volume residuo basso (dichiarato) • sistema anti-disconnessione accidentale • mantenimento della sterilità del farmaco dopo perforazione per almeno 168 h e dopo ripetute attivazioni (documentato) • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici • Deve permettere il prelievo ripetuto e ad alto flusso da sacche ed ecoflac • Filtro idrofobico da 1.2 µm per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo e/o infusione <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione • garanzia della sterilità del farmaco dopo perforazione superiore ai 7 giorni e dopo un molteplici di attivazioni (documentata) 	6.000
B	1	<p>Adattatore (BOLI) PVC DEHP FREE. Confezionamento singolo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compatibile con dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) • dotato di LLM e membrana membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte • spazio morto minimo • flusso elevato • che garantisca un Sistema a circuito chiuso in gradi di impedire meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione da farmaci antineoplastici al momento della disconnessione • dotato di sistema anti-disconnessione accidentale • Compatibilità con tutti i farmaci antitumorali (biografia a supporto). • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una 	3.000

		<p>connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione</p> <ul style="list-style-type: none"> • rotazione completa di 360° 	
B	2	<p>Adattatore- PVC DEHP FREE. Confezionamento singolo</p> <p>Requisiti minimi</p> <ul style="list-style-type: none"> • compatibile con dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) • dotato di LLM e membrana membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte • spazio morto minimo dichiarato • che garantisca un Sistema a circuito chiuso in gradi di impedire meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione da farmaci antineoplastici al momento della disconnessione • Flusso elevato. • Dotato di sistema anti-disconnessione accidentale • Compatibilità con tutti i farmaci antitumorali (biografia a supporto). • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione • rotazione completa di 360° • Trasparente 	1.000
B	3	<p>Adattatore PVC DEHP FREE, Confezionamento multiplo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compatibile con dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) • dotato di LLM e membrana membrana/valvola autosigillante che una volta connessa ad un LLM consente il flusso dei liquidi senza resistenze ed una volta chiusa impedisce scambi tra l'ambiente esterno e quello interno e garantisce guarnizioni asciutte • spazio morto minimo dichiarato • che garantisca un Sistema a circuito chiuso in gradi di impedire meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione da farmaci antineoplastici al momento della disconnessione • Flusso elevato. • Dotato di sistema anti-disconnessione accidentale • Compatibilità con tutti i farmaci antitumorali (biografia a supporto). • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici • multipack dotati di doppio confezionamento, il confezionamento primario deve essere sterile • il multipack deve contenere minimo 5 pezzi e massimo 20 <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una 	20.000

		<p>connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione</p> <ul style="list-style-type: none"> • rotazione completa di 360° • Trasparente 	
B	4	<p>Adattatore PVC DEHP FREE per elastomeri. Confezionamento singolo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compatibile con dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) • dotato di connessione LLM • volume di riempimento e di <i>priming</i> minimo (dichiarato) • che garantisca un Sistema a circuito chiuso in gradi di impedire meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione da farmaci antineoplastici al momento della disconnessione • Flusso elevato. • Dotato di sistema anti-disconnessione accidentale • Compatibilità con tutti i farmaci antitumorali (biografia a supporto) • Ridotto spazio morto certificato ed indicato in scheda tecnica • Neutralità delle pressioni generate che annulla lo spostamento dei fluidi in fase di connessione e disconnessione • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione • trasparente • design ergonomico per favorire adeguata sanificazione 	2.000
B	5	<p>Adattatore PVC DEHP FREE, per trasferimento siringa siringa. Confezionamento singolo.</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • compatibile con dispositivi di trasferimento a sistema chiuso (CSTD) • volume residuo minimo dichiarato • flusso elevato • Neutralità delle pressioni generate che annulla lo spostamento dei fluidi in fase di connessione e disconnessione • volume di riempimento e di <i>priming</i> minimo (dichiarato) • conforme alle LG NIOSH relativo alla prevenzione dei rischi nella manipolazione di farmaci antiblastici <p>Requisiti preferenziali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • presenza di un sistema che garantisca, oltre alla connessione luer-lock anche una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione • trasparente • design ergonomico per favorire adeguata sanificazione 	500

- LOTTO 2: -
**DISPOSITIVI MEDICI STERILI PER IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI
ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI ECITOTOSSICI**

➤ **Caratteristiche generali di tutti i dispositivi del lotto 2**

- Tutti i dispositivi devono riportare la marcatura CE ed essere conformi alla Direttiva 93/42 (D LGS46/97).
- Tutti i dispositivi devono essere in materiale e confezionamento PVC, LATEX FREE e DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante.
- Certificazione del sistema a circuito chiuso redatta dal fabbricante.
- Compatibilità con il lotto 1 del presente capitolato
- Compatibilità con prodotti per il prelievo e la somministrazione forniti da altre ditte, con garanzia del fabbricante e/o verifica d'uso da parte dei diretti utilizzatori.
- Compatibilità, dichiarata dal fabbricante e verificata in uso, con i dispositivi di prelievo utilizzati per l'allestimento.
- Confezionamento singolo sterile termosaldato, ove richiesto con tutti i dati da normativa presente in etichetta.
- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di 0,2 µm- 0,22 µm idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/laconi in grado di perforare le membrane delle sacche/laconi senza rilasciare frustoli.
- Attacco Luer Lock femmina dotato di valvola bidirezionale autosigillante e di protezione, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo autosigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire l'uscita di liquido, e garantire la sterilità della soluzione.
- Valvola Unidirezionale con attacco Luer Lock per la connessione alla linea principale con capsula con filtro idrofobico; la valvola unidirezionale posta all'interno del Luer Lock deve impedire il ritorno di liquidi o vapori all'interno del set
- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (la presenza di bibliografia a supporto relativa alla compatibilità, costituisce un criterio di preferenzialità).
- Sistema di sicurezza antispendimento accidentale preferibilmente brevettato che garantisce la chiusura del circuito fino all'attivazione da parte dell'operatore dopo collegamento con il set di somministrazione evitando lo spandimento accidentale del farmaco anche durante le fasi di trasporto
- Lunghezza del tubo di 30 cm (più o meno 10 cm).
- A valle, attacco Luer Lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità ed impedisca un eventuale gocciolamento della soluzione.
- Clamp scorrevole di chiusura, di colore rosso (colore riconosciuto a livello internazionale come identificativo della presenza di farmaco antiblastico).

Rif. Sublotto	DESCRIZIONE LOTTO	Quantità unitarie annuali
<i>A</i>	<p>Sistema di trasferimento per farmaco antineoplastico incompatibili con PVC e PU (es. farmaco cabazitaxel) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con idoneo deflussore. Confezionam. Singolo</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SISTEMA di trasferimento A CIRCUITO CHIUSO PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTINEOPLASTICI che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione con i farmaci antineoplastici. • Adatto per farmaci antineoplastici INCOMPATIBILI CON PVC e POLIURETANO. • Filtro in linea da 0.2-0.22 µm • POLIURETANO FREE dichiarato dal fabbricante. 	50
<i>B</i>	<p>Sistema di trasferimento per farmaci incompatibili con il PVC E POLICARBONATO nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con idoneo deflussore. AMBRATI Confezionam. Singolo</p> <p>Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali e la fuoriuscita di farmaci ed aerosol. • Compatibile con i dispositivi presenti al lotto 1 del presente capitolo 	100

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

La durata del contratto è di 18 mesi, salvo diritto di recesso da parte dell'ULSS 8 Berica in caso di aggiudicazione di gara regionale.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

Art. 2
CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata, per singolo lotto, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa a sensi dell'art. 95 D. Lgs. 50/2016:

a) Qualità: *punteggio massimo - 70/100*
b) Prezzo: **punteggio massimo - 30/100**

a) Qualità

I **70 punti** disponibili per il coefficiente qualità saranno attribuiti da un'apposita Commissione Giudicatrice che esaminerà le caratteristiche tecnico-qualitative sulla base della Documentazione Tecnica presentata, secondo i criteri ed i punti massimi di seguito riportati.

CRITERI DI VALUTAZIONE		
lotto 1		
Valutazione del numero di disconnectioni accidentali e/o mancate connessioni (prova pratica)		
Garanzia di disconnectione asciutta e non esposta al contatto dell'operatore a garanzia di una minor esposizione professionale al farmaco antiblastico (esito della prova pratica e valutazione della conformazione del DM)		
Presenza oltre alla connessione LL anche di una connessione istantanea, senza la rotazione del polso e preferibilmente accompagnata un segnale sonoro di avvenuta connessione		
Trasparenza ed ergonomia del DM		
Sublotto A presenza di zigrinatura e/o sistemi di ancoraggio al flacone per una miglior presa e minor rischio di disconnectione accidentale perforatore e flacone		
Mantenimento della sterilità dopo perforazione e gli accessi multipli		
Tempo di allestimento (prova pratica)		
Funzionalità del packaging valutato in termini di ingombro		
Funzionalità del packaging valutato in termini di facilità di apertura e resistenza alla fissurazione e/o sanificazione		
lotto 2		
QUALITA' DELLA CONNESSIONE: tecnologia e sicurezza applicata ai sistemi antispandimento		
QUALITA' DELLA CONNESSIONE: viene valutata la percentuale di disconnectioni/ mancate connessioni alla sacca ecoflac/ ai sistemi di somministrazione (esiti della prova pratica)		
FUNZIONALITA' DEL PACKAGING: chiarezza e completezza dei dati in etichettatura		
FUNZIONALITA' DEL PACKAGING : praticità di apertura-resistenza della confezione alla sanificazione e/o fissurazione		
FUNZIONALITA' DEL PACKAGING : ingombro per valutazione della funzionalità in fase di stoccaggio		
COMPATIBILITA' CERTIFICATA CON I MATERIALI maggior presenza di certificazioni e test di compatibilità allegati		