

LOTTO 1 - Sistema Chiuso (CSTD) per farmaci antitumorali

Sistema chiuso, sterile, apirogeno, in materiale inerte, latex free e DEHP (di-etilesilftalato) free, per la ricostituzione di polveri, l'aggiunta ed il prelievo di liquidi (soluzioni/sospensioni/emulsioni), il trasferimento in sicurezza di farmaci antitumorali. La destinazione d'uso per la manipolazione di farmaci antitumorali dev'essere specificata. Il sistema deve escludere la contaminazione chimica e microbica mediante sistema che impedisca meccanicamente il rilascio di sostanze pericolose dall'ambiente interno all'ambiente esterno (vapori, aerosol, liquidi) e impedisca la contaminazione microbiologica dell'ambiente interno. Il sistema deve consentire l'accesso alle normali valvole auto-sigillanti Luer Lock femmina presenti su dispositivi per la somministrazione (deflussori, pompe, aghi, ecc.), pertanto, deve essere completo di specifico adattatore. Il sistema sarà costituito da:

- 1) adattatore per flaconcini: dispositivo di accesso ai flaconcini di farmaco antitumorale (adattatori per flaconcino) che abbia la capacità di adattarsi perfettamente al cappuccio dei flaconcini con dimensioni sia pari a 20 mm che pari a 13 mm circa. Deve possedere una barriera per impedire completamente la fuoriuscita di vapori, aerosol e liquidi. Deve permettere l'accesso a flaconcini di farmaci antitumorali e garantire la totale aspirazione del farmaco all'interno del flacone. Dotato di attacco specifico all'adattatore per siringa (indicato al punto 2); dotato di sistema auto-sigillante in fase di disconnessione, risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza uso del tappo. Inoltre deve garantire la sterilità del contenuto del flaconcino a cui è collegato, anche in seguito ad accessi multipli (almeno 10 aperture della linea e 7 giorni di utilizzo).
- 2) adattatore per siringa: dispositivo da collegare alle normali siringhe luer lock per consentirne il collegamento al dispositivo di accesso ai flaconcini (indicato al punto 1), garantendo il circuito chiuso del sistema CSTD di cui fa parte. Il dispositivo deve garantire la sterilità del contenuto della siringa a cui è collegato anche con aperture multiple (almeno 10 aperture della linea ed un tempo di utilizzo specificato).
- 3) adattatore per accessi luer lock femmina standard. Consente la connessione dell'adattatore per siringa (indicato al punto 2) con i normali attacchi Luer Lock femmina (anche dotati di valvole auto-sigillanti) presenti su dispositivi per la somministrazione (circuiti secondari -cosiddetti codini-, circuiti primari dei comuni deflussori a circuito chiuso per la somministrazione di farmaci antitumorali, aghi cannula, ecc.). Il dispositivo deve garantire la sterilità del contenuto della linea a cui è collegato anche in seguito ad aperture multiple (almeno 10 aperture della linea ed un tempo di utilizzo specificato).

Ciascun dispositivo del sistema deve essere compatibile sia con i farmaci chemioterapici antitumorali di natura chimica, sia con i farmaci antitumorali di origine biotecnologica (anche di natura proteica), sia in liquidi acquosi che densi (compresi paclitaxel e gemcitabina). Inoltre deve essere certificata l'assenza di rilascio di sostanze dal contatto con i liquidi dei farmaci antitumorali e l'assenza di ritenzione di sostanze sui materiali costitutivi dei dispositivi. La conformità sarà valutata sulle disponibilità delle certificazioni fornite in relazione alla compatibilità richiesta (non saranno accettate autodichiarazioni)

Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

In confezionamento singolo sterile.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
Adattatore per flaconcini	20.000	2,50	50.000
Adattatori per siringa	20.000	2,50	50.000
Adattatore per accessi luer lock femmina	20.000	1,00	20.000

LOTTO 2 - Dispositivo di connessione luer lock maschio con valvola auto-sigillante, da connettere a siringa luer lock per il prelievo e la somministrazione in sicurezza di farmaci antitumorali.

Il dispositivo dev'essere sterile, apirogeno, con destinazione d'uso per farmaci antitumorali, in materiale inerte, latex free e DEHP (di-etilesilftalato) free. E' un connettore maschio senz'ago, bidirezionale e auto-sigillante che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Si collega ad una siringa standard dotata

di attacco Luer Lock. Una volta collegato a siringa, non può essere più disconnesso, con sistema di disconnessione girevole a 360°, evitando fuoriuscite di farmaco dovute ad accidentale disconnessione dal lato della siringa. E' dotato di Luer lock attacco maschio da un lato ed attacco luer lock femmina dall'altro. Nel momento della disconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato mediante valvola auto-sigillante a tenuta (è necessario fornire certificazioni/prove di tenuta). Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli. Il dispositivo correttamente utilizzato deve garantire il circuito chiuso e dev'essere certificato CSTD. Ad alto flusso da minimo 150 ml/min circa, con meccanismo a pressione negativa in fase di disconnessione per evitare spandimenti o gocciolamenti. Compatibile con tutti i connettori needle-free e luer lock femmina, dotato di tappo di protezione. Inoltre deve garantire la sterilità del sistema chiuso anche per aperture multiple (almeno 10 aperture della linea).

Caratteristiche richieste: **1)** Valvola bidirezionale chiusa ed auto-sigillante, compatibile con standard Luer Lock di accesso; **2)** Deve essere compatibile sia con i farmaci chemioterapici antitumorali di natura chimica, sia con i farmaci antitumorali di origine biotecnologica (anche di natura proteica), sia in liquidi acquosi che densi (compresi paclitaxel e gemcitabina). Inoltre deve essere certificata l'assenza di rilascio di sostanze dal contatto con i liquidi dei farmaci antitumorali e l'assenza di ritenzione di sostanze sui materiali costitutivi dei dispositivi. La conformità sarà valutata sulle disponibilità delle certificazioni fornite in relazione alla compatibilità richiesta (non si accettano autodichiarazioni). **3)** attacco Luer Lock compatibile con tutte le siringhe; **4)** cappuccio di protezione.

Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

In confezionamento singolo sterile.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	TOT €
Dispositivo di connessione luer lock maschio con valvola auto-sigillante, da connettere a siringa luer lock per il prelievo e la somministrazione in sicurezza di farmaci antitumorali.	60.000	2,00	120.000

LOTTO 3 - DISPOSITIVO STERILE SENZA AGO per ricostituzione e prelievo in sicurezza di farmaci antitumorali, da flaconi con cappuccio (collo per il collegamento) di mm 13 circa

Il dispositivo dev'essere sterile, apirogeno, in materiale inerte. Deve essere compatibile sia con i farmaci chemioterapici antitumorali di natura chimica, sia con i farmaci antitumorali di origine biotecnologica (anche di natura proteica), sia in liquidi acquosi che densi (compresi paclitaxel e gemcitabina). Inoltre deve essere certificata l'assenza di rilascio di sostanze dal contatto con i liquidi dei farmaci antitumorali e l'assenza di ritenzione di sostanze sui materiali costitutivi dei dispositivi. La conformità sarà valutata sulle disponibilità delle certificazioni fornite in relazione alla compatibilità richiesta (non si accettano autodichiarazioni). Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco in polvere, sia il prelievo di liquidi, senza l'impiego di aghi, dotato di valvola bidirezionale, chiusa ed auto-sigillante. Deve garantire, dichiarandolo, la sterilità del farmaco anche dopo multiple aperture (almeno 10 aperture della linea e 7 giorni). Caratteristiche richieste: Microperforatore universale per flaconi/vial, con sistema di fissaggio con ghiera di sicurezza/alette per connessione a collo flaconcini da 13 mm, valvola di sicurezza per evitare disconnessioni e/o spandimenti accidentali e garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento. Il perforatore deve avere una scanalatura tale da consentire l'aspirazione, con flacone capovolto, di tutto il liquido contenuto. Dotato di valvola bidirezionale auto-sigillante in fase di disconnessione, risultando microbiologicamente chiusa e meccanicamente sigillata senza uso del tappo. Deve garantire, dichiarandolo, la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti (almeno 10 aperture della linea e 7 giorni). Latex free e DEHP free; Filtro idrofobico e antibatterico da 0,2 micrometri per compensare la pressione in eccesso e consentire un trasferimento di liquidi privo di resistenza.

Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

In confezionamento singolo sterile.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
DISPOSITIVO STERILE SENZA AGO per ricostituzione e prelievo in sicurezza di farmaci antiblastici, da flaconi con cappuccio (collo per il collegamento) di mm 13 circa	10.000	1,50	15.000

LOTTO 4 - DISPOSITIVO STERILE SENZA AGO per accessi multipli, prelievo e ricostituzione in sicurezza di farmaci antiblastici.

Il dispositivo deve essere sterile, apirogeno, in materiale inerte. Deve essere compatibile sia con i farmaci chemioterapici antiblastici di natura chimica, sia con i farmaci antiblastici di origine biotecnologica (anche di natura proteica), sia in liquidi acquosi che densi (compresi paclitaxel e gemcitabina). Inoltre deve essere certificata l'assenza di rilascio di sostanze dal contatto con i liquidi dei farmaci antiblastici e l'assenza di ritenzione di sostanze sui materiali costitutivi dei dispositivi. La conformità sarà valutata sulle disponibilità delle certificazioni fornite in relazione alla compatibilità richiesta (non si accettano autodichiarazioni). Il dispositivo deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte, senza l'impiego di aghi. Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, sgocciolamento o versamenti di farmaci antiblastici. Deve permettere il prelievo di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone mediante aspirazione dal flacone rovesciato. Caratteristiche richieste: **1) Perforatore universale** per flaconi/vial, con sistema di fissaggio con ghiera di sicurezza/alette, valvola di sicurezza per evitare disconnessioni e/o spandimenti accidentali e garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, in grado di collegarsi a flaconcini con ghiera di 13 e 20 mm; **2) Attacco per siringa LL**, dotato di valvola bidirezionale auto-sigillante in fase di disconnessione, risultando microbiologicamente chiusa e meccanicamente sigillata senza uso del tappo. Deve garantire, dichiarandolo, la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti (almeno 10 aperture della linea e 7 giorni); **3) Latex free e DEHP free**; **4) Dotato di cappuccio di protezione e scanalatura** tale da consentire l'aspirazione di tutto il liquido contenuto; **5) Filtro idrofobico e antibatterico da 0,2 micrometri** per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol, con meccanismo interno che impedisca l'umidificazione del filtro durante la conservazione dei farmaci quali ad esempio i taxani.

Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

In confezionamento singolo sterile.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
DISPOSITIVO STERILE SENZA AGO per accessi multipli, prelievo e ricostituzione in sicurezza di farmaci antiblastici.	40.000	2,0	80.000

LOTTO 5 - DISPOSITIVO PER IL PRELEVAMENTO DILUENTE

Il dispositivo deve essere sterile, apirogeno, in materiale inerte, compatibile con i diluenti utilizzati per l'allestimento dei farmaci antiblastici (NaCl 0,9%, Glucosio, etc). Deve garantire la sterilità del diluente durante le operazioni di allestimento ed evitare il rilascio di frustoli. Caratteristiche richieste: **1) Spike**, con cappuccio di protezione, capace di perforare facilmente la membrana di un flacone/sacca/ecoflac e garantire

la massima tenuta, evitare il gocciolamento, senza rilasciare frustoli; **2)** Latex free e DEHP free; **3)** Filtro aria con membrana idrofobica da 0.2 micrometri, con tappo di chiusura; **4)** Connettore per l'attacco alla siringa LL con dispositivo di chiusura automatica (valvola auto-sigillante) che impedisca lo sgocciolamento e garantisca la sterilità. Deve garantire, dichiarandolo, la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti (almeno 10 aperture della linea e 72 ore)

In confezionamento singolo sterile.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
DISPOSITIVO PER IL PRELEVAMENTO DILUENTE	12.000	2,0	24.000

LOTTO 6 - CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER INSTILLAZIONE VESCICALE

Il dispositivo con destinazione d'uso per farmaci antiblastici, deve essere sterile, apirogeno, in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i diluenti impiegati. Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione impedendo la contaminazione con il farmaco antiblastico. Caratteristiche richieste: **1)** perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso eliminando il rischio di spandimenti accidentali e garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione ed evitare formazione di aerosol, costituito da: **a)** raccordo conico per catetere vescicale e, sul lato opposto, connettore a circuito chiuso Luer lock femmina, bidirezionale con valvola auto-sigillante in caso di disconnessione, per garantire la sicurezza dell'operatore. In confezione monouso sterile; **b)** Latex free e DEHP free.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PER INSTILLAZIONE VESCICALE	6.000	2,0	12.000

LOTTO 7 - FILTRO DA 0.2 MICRON IN PES PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

Il dispositivo deve avere la destinazione d'uso per farmaci antiblastici. Deve essere sterile, apirogeno, composto da materiali plastici, biocompatibili, chimicamente stabili, compatibili con i farmaci antiblastici e i diluenti impiegati, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono al loro interno, LATEX-free, DEHP-free. Deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione, impedendo la contaminazione con il farmaco antiblastico. Caratteristiche richieste: **1)** perfetta tenuta in connessione con set e circuiti di somministrazione (mediante raccordi luer lock) in modo da creare circuito chiuso eliminando il rischio di spandimenti accidentali e garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione ed evitare formazione di aerosol. Costituito da un filtro da 0,2 micrometri che consente la ritenzione di particelle, batteri, endotossine e funghi, in polietersulfone (PES), compatibile con infusioni proteiche, a basso potere legante. In confezionamento singolo sterile.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
FILTRO DA 0.2 MICRON IN PES PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI	4.000	2,0	8.000

LOTTO 8 - CATETERE VESCICALE CON ATTACCO LUER LOCK

Catetere vescicale autolubrificante, punta Nelaton, per instillazione endovescicale di farmaci antitumorali, CH10, estremità raccordo Luer/Lock per consentire di ottenere un circuito chiuso, lunghezza differenziata per utilizzo donna e per utilizzo uomo, lunghezza minima 20 cm, in confezione sterile monouso.

Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
CATETERE VESCICALE CON ATTACCO LUER LOCK	2.000	3	6.000

LOTTO 9 - DISPOSITIVO DI CONNESSIONE

sub 1 Dispositivo di connessione tra sacca/flacone e deflussore per la somministrazione di farmaci antitumorali.

Il dispositivo deve essere ambrato per farmaci chemioterapici fotosensibili. La fotoprotezione fornita dal dispositivo per i farmaci chemioterapici fotosensibili deve essere adeguatamente certificata. Il colore ambrato deve consentire comunque di ispezionare visivamente il contenuto del dispositivo.

Deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali. Deve essere impiegato per la miscelazione di farmaci antitumorali e la loro somministrazione dopo la connessione con il deflussore idoneo. Deve essere sterile, apirogeno, in PVC, materiale biocompatibile, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP, privo di lattice. Deve essere compatibile sia con i farmaci chemioterapici antitumorali di natura chimica, sia con i farmaci antitumorali di origine biotecnologica (anche di natura proteica), sia in liquidi acquosi che densi. Inoltre deve essere certificata l'assenza di rilascio di sostanze dal contatto con i liquidi dei farmaci antitumorali e l'assenza di ritenzione di sostanze sui materiali costitutivi del dispositivo. La conformità sarà valutata sulle disponibilità delle certificazioni fornite in relazione alla compatibilità richiesta (non saranno accettate autodichiarazioni).

Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso tra sacca o il flacone contenente il farmaco antitumorale e il deflussore.

Deve essere costituito essenzialmente da:

- uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di un flacone o di una sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana, con filtro antibatterico idrofobico e valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione, dotato di cappuccio di chiusura.
- un attacco femmina per la connessione a siringhe Luer-Lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, collocato in prossimità dello spike, dotato di un dispositivo di chiusura automatica (valvola auto-sigillante) che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa Luer-Lock e garantisca la sterilità del circuito.
- tubo di raccordo anti-ingincchiamento, della lunghezza di circa 30 - 40 cm e diametro di circa 3 mm
- una clamp scorrevole di chiusura,
- una valvola unidirezionale,
- un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo anti-spandimento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione.

Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

In confezionamento singolo sterile.

sub 2 Dispositivo di connessione tra sacca/flacone e deflussore per la somministrazione di farmaci antitumorali, con filtro in linea in PES (polietersulfone) con bassa capacità di legame proteico da 0.2 micrometri.

Il dispositivo deve avere le stesse caratteristiche descritte nel lotto 9 sub1 ed in aggiunta la seguente ulteriore caratteristica: con filtro in linea in PES con bassa capacità di legame proteico da 0.2 micrometri, specificamente compatibile con la somministrazione di paclitaxel, daratumumab, aflibercept, ed altri farmaci

che richiedono l'utilizzo di un filtro in linea con le specifiche caratteristiche indicate. Tale caratteristica deve essere debitamente certificata.

sub 3 Dispositivo di connessione tra sacca/flacone e deflussore per la somministrazione di farmaci antiblastici, con filtro in linea in PES (polietersulfone) con bassa capacità di legame proteico da 0.2 micrometri e specificamente compatibile con i farmaci notoriamente non compatibili con il PVC, come, a titolo di esempio, la gemcitabina ed il paclitaxel.

Il dispositivo deve rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato l'utilizzo per farmaci antiblastici. Deve essere impiegato per la miscelazione di farmaci antiblastici e la loro somministrazione dopo la connessione con il deflussore idoneo. Deve essere sterile, apirogeno, in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP, di lattice. Deve essere compatibile sia con i farmaci chemioterapici antiblastici di natura chimica, sia con i farmaci antiblastici di origine biotecnologica (anche di natura proteica), sia in liquidi acquosi che densi. Inoltre deve essere certificata l'assenza di rilascio di sostanze dal contatto con i liquidi dei farmaci antiblastici e l'assenza di ritenzione di sostanze sui materiali costitutivi del dispositivi. La conformità sarà valutata sulle disponibilità delle certificazioni (non saranno accettate autodichiarazioni) fornite in relazione alla compatibilità richiesta.

Deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso tra sacca o il flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore.

Deve essere costituito essenzialmente da:

- uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana di un flacone o di una sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana, con filtro antibatterico idrofobico e valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione, dotato di cappuccio di chiusura.
- un attacco femmina per la connessione a siringhe Luer-Lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, collocato in prossimità dello spike, dotato di un dispositivo di chiusura automatica (valvola auto-sigillante) che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa Luer-Lock e garantisca la sterilità del circuito.
- tubo di raccordo anti-ingincchiamento, della lunghezza di circa 30 - 40 cm e diametro di circa 3 mm
- filtro in linea in PES con bassa capacità di legame proteico da 0.2 micrometri, specificamente compatibile con la somministrazione di paclitaxel, daratumumab, aflibercept, cabazitaxel ed altri farmaci che richiedono l'utilizzo di un filtro in linea con le specifiche caratteristiche indicate. Tale caratteristica deve essere debitamente certificata.
- una clamp scorrevole di chiusura,
- una valvola unidirezionale,
- un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo anti-spandimento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione.

Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

In confezionamento singolo sterile.

LOTTO 9	Descrizione DM	Quantità anni due	Prezzo€	Tot €
SUB-LOTTO 1	Dispositivo di connessione tra sacca/flacone e deflussore per la somministrazione di farmaci antiblastici.	40.000	2,5	100.000
SUB-LOTTO 2	Dispositivo di connessione tra sacca/flacone e deflussore per la somministrazione di	10.000	2,5	25.000

	farmaci antitumorali, con filtro in linea in PES (polietilene sulfonato) con bassa capacità di legame proteico da 0.2 micrometri			
SUB-LOTTO 3	Dispositivo di connessione tra sacca/flacone e deflussore per la somministrazione di farmaci antitumorali, con filtro in linea in PES (polietilene sulfonato) con bassa capacità di legame proteico da 0.2 micrometri e specificamente compatibile con il farmaci paclitaxel e gemcitabina.	8.000	2,5	20.000