

**FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI e FARMACI ANTIBLASTICI A CIRCUITO CHIUSO.**

**ART. 1 CONDIZIONI DI FORNITURA**

Nel presente documento vengono indicati i prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale. Le quantità indicate relative a ciascun prodotto hanno valore meramente indicativo. L'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno dell'Istituto sarà determinata dalle patologie che si riscontreranno nel corso del rapporto. Pertanto, le quantità indicate, non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini, esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore relativamente alle patologie che necessiteranno del materiale di che trattasi. La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Tutte le etichette descrittive dei dispositivi devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, di sterilizzazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi sterili, la data di preparazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi non sterili devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

Trattandosi di dispositivi medici i beni devono essere rispondenti alla 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e modificata dalla 2007/47/CEE (recepita con D.Lgs. 37/2010) non solo per quanto attiene i DM consumabili ma anche per i software specificatamente pensati per scopi terapeutici e per tutti i DM attivi, per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell'appalto alle più attuali norme di buona tecnica, che, ai sensi della Legge n. 186 del 1968, sono quelle indicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

I Dispositivi medici dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità: serie ISO 9001 e EN ISO 13485, EN 46001.

L'impresa aggiudicataria e' tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa e' altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

La ditta aggiudicataria è tenuta a fornire, senza ulteriori oneri di spesa, un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura.

**ART. 2 CONFEZIONAMENTO – IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA**

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.

I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati. L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata.

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati singolarmente con apertura "peel open", in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

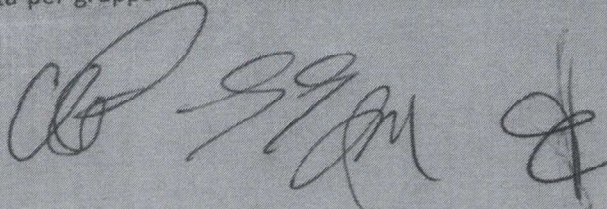
Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione
- ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

Tutti i prodotti soggetti a scadenza anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità. Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.

#### **ART.3 NORMATIVE E DOCUMENTAZIONI RICHIESTE:**

- Certificato CE del produttore
- Certificato EN ISO 13485, EN 46001, ISO 9001
- Dichiarazione di non ritenzione farmaci negli spike in fase di preparazione
- Dichiarazione di conformità per gruppo di prodotti con specifica di classe di appartenenza nei dispositivi medici



- Dichiarazione del produttore che specifichi i Paesi della Comunità Europea utilizzatori e da quanti anni; referenze a richiesta
- Schede tecniche di ogni singolo prodotto specificanti le singole norme di buona produzione e tipo di sterilizzazione

#### ART. 4 CONSEGNA DELLA MERCE

La fornitura in oggetto dovrà essere eseguita nell'assoluto ed integrale rispetto di quanto previsto nel presente Capitolato e nelle norme, regolamenti, circolari e disposizioni vigenti.

La consegna della merce dovrà essere effettuata, ripartita in quantità frazionate nell'anno solare, presso la S.C. Farmacia dell'Istituto con le modalità che saranno comunicate di volta in volta dalla stessa S.C. Farmacia. La merce dovrà essere accompagnata da dettagliata distinta con l'indicazione delle quantità consegnate e con riferimento all'ordinativo emesso. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna del materiale richiesto entro 3 giorni lavorativi dalla data dell'ordine presso la S.C. Farmacia dell'Istituto ovvero, a seconda delle esigenze, presso altri locali che saranno appositamente comunicati nell'ordine.

#### ART. 5 DURATA E OGGETTO DELLA FORNITURA

La durata della fornitura dei prodotti è di anni tre.

Il fabbisogno annuo presunto è di € 333.336

Il fabbisogno triennale presunto è di € 1.000.008

I prezzi riportati sono privi di IVA.

#### ART. 6 CAMPIONATURA

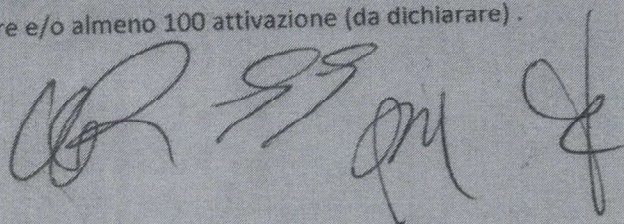
Si chiede l'invio di tre campioni per ogni singolo lotto

#### DISPOSITIVI PER LA PREPARAZIONE

**LOTTO 1 DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DI FARMACI ANTIBLASTICI (≤ 13 MM. E 20 MM.)**

Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelievamento di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'impiego di aghi. Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento mediante sistemi di fissaggio al flacone con ghiera di sicurezza o con alette, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antiblastici, deve essere flessibile e resistente alla trazione, apirogeno. Deve permettere il prelievamento di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone e garantire l'aspirazione di tutte le molecole di principio attivo. Deve garantire, dichiarandola, la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti, tempo di sostituzione di almeno 72 ore e/o almeno 100 attivazione (da dichiarare).

Devono essere costituiti da:



- Attacco per siringhe luer lock e relativo sistema di chiusura. La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità dell'attacco per siringa Luer Lock con le siringhe e i dispositivi di diluizione/trasferimento in commercio
- Perforatore universale per flaconi/vial di diverse dimensioni, provvisto di sistema di fissaggio a tenuta al flacone con ghiera di sicurezza o con alette per evitare le disconnessioni o spandimenti accidentali
- Filtro antiaerosol e antibatterico (circa 0,2  $\mu$ )
- Filtro particellare (circa 5  $\mu$ ) per evitare il passaggio di particelle nella sacca o nel flacone
- Latex free
- DEHP free

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	TOTALE SPESA
55.000	1,5	82.500

**FABBISOGNO TOTALE ANNUO 82.500 €**

**LOTTO 2 DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DI FARMACI ANTIBLASTICI PARTICOLARI**

Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici particolari come (paclitaxel, docetaxel, ciclofosfamide, gemcitabina, busulfano) e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelievo di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'impiego di aghi. Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antiblastici. Deve permettere il prelievo di tutto il volume del farmaco contenuto nel flacone e garantire l'aspirazione di tutte le molecole di principio attivo. Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti.

Devono essere costituiti da:

- Attacco per siringhe luer lock e relativo sistema di chiusura. La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità dell'attacco per siringa Luer Lock con le siringhe e i dispositivi di diluizione/trasferimento in commercio
- Perforatore universale per flaconi/vial di diverse dimensioni, provvisto di sistema di fissaggio a tenuta al flacone con ghiera di sicurezza o con alette per evitare le disconnessioni o spandimenti accidentali
- Filtro antiaerosol e antibatterico (circa 0,2  $\mu$ )
- Latex free
- DEHP free

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

A large handwritten signature and initials, possibly 'R 99 pm', are written in black ink at the bottom of the page.

FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	TOTALE SPESA
15.000	1,8	27.000

**FABBISOGNO TOTALE ANNUO 27.000 €**

**CRITERI DI VALUTAZIONE PER I LOTTI 1-2**

LOTTO 1 DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DI FARMACI ANTIBLASTICI

LOTTO 2 DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DI FARMACI ANTIBLASTICI PARTICOLARI

Caratteristiche tecniche, funzionali e confezionamento dei prodotti proposti max 60 punti	Punteggio Max
Qualità dei materiali e compatibilità	15
Caratteristiche tecniche (capacità di perforazione, prelievo, resistenza, tenuta, durata massima del filtro)	15
Maneggevolezza e praticità d'uso del dispositivo rispetto alla tecnica di preparazione	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, delle procedure di sterilizzazione, informazioni per il corretto utilizzo, produzione studi scientifici per la valutazione della tecnologia del sistema chiuso per evitare contaminazione ambientale produzione studi scientifici sulla capacità di preservazione sterilità dei preparati)	10
Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario	5
Confezionamento ed etichettatura	5
<b>Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura max 10 punti</b>	
Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del dispositivo	10
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**DISPOSITIVI PER LA MISCELAZIONE E CONNESSIONE**

**LOTTO 3 DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE TRASPARENTI ED AMBRATI (PER FARMACI FOTOSENSIBILI)**

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, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP, privo di lattice.

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 da 0,2µm e valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione,
- un attacco femmina per siringhe Luer-Lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa Luer-Lock e garantisca la sterilità,
- una clamp scorrevole di chiusura e una valvola unidirezionale. La ditta dovrà produrre dichiarazione sulla capacità della chiusura ermetica e la non contaminazione da farmaco dopo il priming, indicando preferenzialmente: 1) Tenuta nel tempo del dispositivo, 2) Assenza di "memoria" di forma. 3) Tenuta in condizioni di stress del dispositivo. (es. trasporto, schiacciamento..)
- un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antisfaldamento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	TOTALE SPESA
TRASPARENTE	30.000	3	90.000
AMBRATO	25.000	3	75.000

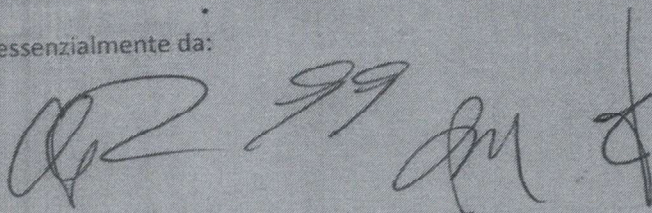
**FABBISOGNO TOTALE ANNUO 165.000 €**

**LOTTO 4 DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE CON FILTRO IN LINEA DA 0.2µm.**

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 e la somministrazione di farmaci antitumorali particolari (paclitaxel e farmaci compatibili tra cui cabazitaxel) dopo la connessione con il deflussore idoneo. Deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, privo di DEHP, privo di lattice.

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 da 0,2µm e valvola incorporata che ne impedisca l'umidificazione
- un attacco femmina per siringhe Luer-Lock per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa Luer-Lock e garantisca la sterilità
- una clamp scorrevole di chiusura e una valvola unidirezionale. La ditta dovrà produrre dichiarazione sulla capacità della chiusura ermetica e la non contaminazione da farmaco dopo il priming, indicando preferenzialmente: 1) Tenuta nel tempo del dispositivo. 2) Assenza di "memoria" di forma. 3) Tenuta in condizioni di stress del dispositivo. (es. trasporto, schiacciamento..)
- un attacco a valle Luer-Lock maschio a circuito chiuso girevole a 360° con meccanismo antispiandimento per garantire il trasporto in sicurezza, compatibile con tutti i connettori needle free, dotato di tappo di protezione
- filtro in linea da circa 0,2micron.

FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	TOTALE SPESA
15.000	3,5	52.500

**FABBISOGNO TOTALE ANNUO 52.500 €**

#### CRITERI DI VALUTAZIONE PER I LOTTI 3-4

LOTTO 3 DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE TRASPARENTI ED AMBRATI (PER FARMACI FOTOSENSIBILI)

LOTTO 4 DISPOSITIVO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA/FLACONE CON FILTRO IN LINEA DA 0,2µm.

Caratteristiche tecniche, funzionali e confezionamento dei prodotti proposti max 60 punti	Punteggio Max
Qualità dei materiali e compatibilità	15
Caratteristiche tecniche (capacità di perforazione, prelievo, resistenza, tenuta, durata massima del filtro)	15
Maneggevolezza e praticità d'uso del dispositivo rispetto alla tecnica di preparazione	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, delle procedure di sterilizzazione, informazioni per il corretto utilizzo, produzione studi scientifici per la valutazione della tecnologia del sistema chiuso per evitare contaminazione ambientale)	10

*Handwritten signatures and initials: RB, 99, pm, J*

produzione studi scientifici sulla capacità di preservazione sterilità dei preparati)	
Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario	5
Confezionamento ed etichettatura	5
<b>Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura max 10 punti</b>	
Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del dispositivo	10
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

### BUSTE PER IL TRASPORTO FARMACI ANTIBLASTICI

#### LOTTO 5 Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici fotosensibili

Buste in polietilene additivate con master blu coprente e uv barriers.  
Dotate di apposita finestrella per l'aggancio ai supporti e bocca aperta per l'inserimento del flacone o della sacca. Sulla busta è inoltre possibile scrivere o applicare etichette per la personalizzazione. Varie misure.

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	TOTALE SPESA
DA 250 ML	20.000	0,15	3.000
DA 500ML	16.500	0,15	2.475
DA 3 LITRI	1.700	0,27	459

FABBISOGNO TOTALE ANNUO 5.934 €

#### Lotto 6 sacche vuote per allestimento antiblastici

Sacca vuota per la preparazione di farmaci antiblastica in idoneo materiale compatibile con la maggior parte dei farmaci antineoplastici. Deve essere provvista di due vie di accesso: una per l'introduzione del farmaco e l'altra per la somministrazione. Devono essere collabili per assicurare la somministrazione di tutta la soluzione in un sistema chiuso per evitare l'ingresso dell'aria.

	FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA	TOTALE SPESA
MISURA 50 ml	500	0,50	250
MISURA 100 ml e 250 ml	100	1	100
MISURA 1000 ml	20	2,6	52

FABBISOGNO TOTALE ANNUO 402 €

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 5 e LOTTO 6

LOTTO 5 Buste foto protettive uv barriers per farmaci antiblastici e chemioterapici fotosensibili.

LOTTO 6 Sacche vuote per allestimento antiblastici



	Punteggio Max
Qualità dei materiali e compatibilità	25
Caratteristiche tecniche	25
Maneggevolezza e praticità d'uso	20
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*