

## **Capitolato : dispositivi per la manipolazione farmaci antitumorali**

### **Descrizione della fornitura**

Il presente capitolato è costituito da lotti indivisibili elencati nella quantità, tipologie, misure ed altre specifiche indicazioni tecniche riportate . Le quantità riportate rappresentano il fabbisogno annuale occorrente . Hanno carattere puramente indicativo e non vincolante ai fini della somministrazione che si intende pertanto per supposizione e l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno in base alle patologie che si riscontreranno nel corso del rapporto di somministrazione

la fornitura oggetto comprende dispositivi che devono avere come disposizione d'uso il trasporto, la manipolazione, la preparazione, la somministrazione dei farmaci antitumorali ( indicato in scheda tecnica o dichiarazione della ditta). All'atto della consegna i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere almeno il ¾ della loro validità

Su ogni confezione minima del prodotto dovrà essere applicata etichettatura riportante le seguenti informazioni:

nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante

le indicazioni strettamente necessarie ad identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione

se del caso, indicazione sterile

se del caso il numero di codice del lotto

se del caso, la data entro cui il dispositivo deve essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno e mese

se del caso l'indicazione che il dispositivo è monouso, il tipo di sterilizzazione

se del caso il numero di registrazione data dal ministero della sanità e l'indicazione del marchio CE

tutto il materiale dovrà essere offerto privo di lattice e ciò dovrà risultare dalla scheda tecnica o da apposita dichiarazione della ditta

i presidi descritti dovranno avere le caratteristiche minime riportate

### **Fabbisogni e durata dell'appalto**

I fabbisogni sono riportati per singolo lotto e sono da considerarsi annuali

L'importo a base di gara è al netto di iva è pari ad € 279.100 /anno

La durata contrattuale è fissata in cinque anni per 1.395.500€ totali

**TRATTANDOSI DI DISPOSITIVI QUESTI DEVONO RISPONDERE ALLA NORMATIVA 93/42CEE D.LGS 46/97 E 37/2010. DOVRANNO ESSERE CONFORMI INOLTRE ALLE VIGENTI NORME DI SICUREZZA E DI QUALITÀ ISO 9001 E EN ISO 13485, EN 46001**



la ditta aggiudicataria della fornitura dovranno provvedere alla formazione ed all'addestramento dei lavoratori circa i dispositivi presenti nell'appalto ovvero effettuare materialmente formazione e addestramento iniziale e di aggiornamento anche a seguito del ricambio di personale che si manifesterà nel corso della durata dell'appalto

tutte le ditte dovranno garantire senza ulteriore aggravio di spesa l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi materiali e l'apporto di tutte le modifiche migliorative

come prescritto dall'art. 68 del D.L 18/04//2016 n. 50 qualora la descrizione di un prodotto posto in gara dovesse individuare un marchio determinato detta indicazione deve intendersi integrata

dalla menzione o equivalente. Il partecipante che propone prodotti equivalenti ai requisiti prescritti deve segnalarlo con apposita dichiarazione allegata alla scheda tecnica e con dichiarazione che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente a tali requisiti

#### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

I LOTTI 11 E 12 relativi alle SACCHE NON STERILI PER LA PROTEZIONE DI SACCHE E DI SIRINGHE e BUSTA NON STERILE PER IL TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI ANTITUMORALI saranno aggiudicati alla ditta che avrà proposto il prezzo complessivo più basso previa verifica della conformità del prodotto alle caratteristiche indicate nel capitolato speciale di gara da parte della commissione giudicatrice

I lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,13,14,15,16,17 saranno aggiudicati alla ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base

di qualità max punti 70 /prezzo max punti 30

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle tabelle di cui sopra con la relativa ripartizione dei punteggi

Saranno ammesse alla prosecuzione della gara solamente le ditte che avranno ottenuto in sede qualitativa un punteggio pari o superiore a 35 punti ricavato dalla sommatoria dei punteggi

#### **Equivalenza**

Come descritto dall'art. 68 del decreto legislativo 18/04/2016, qualora la descrizione di uno o più prodotti posti in gara dovesse individuare un marchio determinato che avrebbe come effetto quello di favorire una ditta, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione o equivalente, e l'impresa che proporrà prodotti equivalenti è obbligata a segnalarlo con apposita dichiarazione **CAMPIONATURA**

AL FINE DI RENDERE PIÙ AGEVOLE ALLA COMMISSIONE LA VISIONE DELLA CAMPIONATURA, LE DITTE CONCORRENTI DOVRANNO APPORRE SU CIASCUN CAMPIONE, PRESENTATO IL NUMERO PROGRESSIVO DEL LOTTO DI RIFERIMENTO E IN CASO DI LOTTI CON PIÙ PRODOTTI

LA VALUTAZIONE DELLA CAMPIONATURA DEI PRODOTTI OFFERTI COSTITUIRÀ PARAMETRO PER L'ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI



PER CIASCUN PRODOTTO PROPOSTO DOVRANNO ESSERE INVIATI A SEGUITO DI RICHIESTA DA PARTE DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE NUMERO DA 1 A 5 CAMPIONI ( LE QUANTITÀ SARANNO INDICATE DALLA COMMISSIONE )

Il farmacista dirigente

Dott.ssa Maria Alfieri

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maria Alfieri', written in a cursive style.

LOTTO	OGGETTO	QUANTITÀ ANNUA	IMPORTO ANNUALE A BASE D'ASTA
1.	<p><b>CONTENITORE PER IL TRASPORTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI:</b>            IN MATERIALE PLASTICO TRASPARENTE, RESISTENTE AGLI URTI CON SUPERFICIE LISCIA SIA ESTERNAMENTE CHE INTERNAMENTE. COPERCHIO CON CHIUSURA ERMETIC PROVVISORIO DI MANICO COMODO E CHE GARANTISCA UNA PRESA SICURA</p> <p>DIMENSIONI:            A) CM 40X25X20 CIRCA            B) CM 50X30X25 CIRCA</p> <p>IL CONTENITORE DEVE ESSERE CONFORME ALLE LINEE GUIDA GU 236/1999 , E ALLA RACCOMANDAZIONE 14 OTTOBRE 2012            LA CONFORMITÀ DEVE ESSERE PRESENTE IN SCHEDA TECNICA O DEVE ESSERE DICHIARATO DALLA DITTA</p> <p>PRESENZA DI VASSOIO INTERNO IN MATERIALE PLASTICO TRASPARENTE E TAPPETINO AD ALTA CAPACITÀ ASSORBENTE , PRIVO DI LATTICE CON SIMBOLI RIPORTATI SU DI UNA PARETE DEL BOX</p> <p>Autoclavabile (modalità indicate in scheda tecnica o dichiarazione della ditta)            Privo di lattice</p>	10	3000€
2.	<p><b>CONTENITORE TERZIARIO PER IL TRASPORTO A TEMPERATURA CONTROLLATA DEI FARMACI ANTIBLASTICI DOTATO DI PIASTRE DI RAFFREDDAMENTO ADATTO PER I CONTENITORI DI TRASPORTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI</b>            CON DIMENSIONI:            A)CM DIM. CM 40X25X20 CIRCA            B)CM 50X30X25 CIRCA</p>	1	500€

*Atc*

2.	<p>IL CONTENITORE DEVE ESSERE CONFORME ALLE LINEE GUIDA GU 236/1999 , LA CONFORMITÀ DEVE ESSERE PRESENTE IN SCHEDA TECNICA O DEVE ESSERE DICHIARATO DALLA DITTA E DALLA RACCOMANDAZIONE 14 OTTOBRE 2012</p> <p>COSÌ COSTITUITO:  DUE CONTENITORI UNO DENTRO L'ALTRO  ADATTO A CONTENERE CONTENITORI CON DIMENSIONI  CM 40X25X20  CM 50X30X25</p> <p>DEVE PREVEDERE LA POSSIBILITÀ DI INSERIRE PIASTE RAFFREDANTI SENZA CHE QUESTE VENGANO A CONTATTO DIRETTO CON IL MATERIALE TRASPORTATO CHIUSURA SICURA , DOTATO DI MANICO E TRACOLLA PER IL TRASPORTO</p>		
3.	<p><b>SET D'EMERGENZA COMPLETO</b>  PER IL VERSAMENTO ACCIDENTALE DI FARMACI ANTIBLASTICI , DEVE AVERE ALL'INTERNO DEL CONTENITORE ALMENO I SEGUENTI PRODOTTI PENA ESCLUSIONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A) ISTRUZIONE PER L'USO</li> <li>B) PRODOTTO ADDENSANTE DEL LIQUIDO VERSATO</li> <li>C) SACCO PER LA RACCOLTA RIFIUTI PERICOLOSI CER 180108</li> <li>D) E LACCI PER LA CHIUSURA</li> <li>E) GUANTI PROTETTIVI PER ANTIBLASTICI</li> <li>F) TUTA/CAMICE PROTETTIVO PER ANTIBLASTICI E CUFFIA</li> <li>G) SOVRASCARPE E CALZARI</li> <li>H) MASCHERA PROTETTIVA FFP3</li> <li>I) OCCHIALI PROTETTIVI</li> <li>J) SOLUZIONE DECONTAMINANTE A BASE DI IPOCLORITO DI SODIO AL 10%</li> <li>K) PALETTA MONOUSO</li> <li>L) ALMENO 5 PANNI ASSORBENTI</li> <li>M) 2 Manicotti assorbenti</li> <li>N) DUE BUSTE TRASPORTO CAMPIONI</li> <li>O) SOLUZIONE PER LAVAGGIO OCULARE</li> </ul>	10	1200

4.	<p><b>DISPOSITIVO PER IL PRELIEVO E LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI SENZA AGO</b></p> <p>IL DISPOSITIVO DEVE EVITARE LA FORMAZIONE DI AEROSOL, LA FUORIUSCITA DI FARMACO E MANTENERE LA STERILITÀ DEL FARMACO RICOSTITUITO ANCHE DOPO RIPETUTI PRELIEVI:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ATTACCO PER SIRINGA LUER LOCK CON SISTEMA AUTOSIGILLANTE PER EVITARE GOCCIOLAMENTI</li> <li>• FILTRO D'ARIA 0.2 MICRON ANTIAEROSOL ANTIBATTERICO</li> <li>• PERFORATORE PER IL COLLEGAMENTO AI FLACONI DI TUTTI I FARMACI USATI PROVVISORIO DI CAPPuccio DI PROTEZIONE</li> <li>• SISTEMA DI FISSAGGIO AL FLACONE CON GHIERA DI SICUREZZA O CON ALETTE</li> <li>• FILTRO PARTICELLARE CIRCA 5 MICRON PER EVITARE IL PASSAGGIO DI PARTICELLE NELLA SACCA O NEL FLACONE</li> </ul> <p>I MATERIALI DEVONO ESSERE COMPATIBILI CON LE SOLUZIONI INFUSIONALI E CON TUTTI I FARMACI ANTIBLASTICI COMPRESI IL PACLITAXEL( IN SCHEDA TECNICA O DICHIARAZIONE DELLA DITTA)</p> <p>DEVE ESSERE DISPONIBILE NELLE VERSIONI PER IL COLLEGAMENTO AI FLACONI DI VARIE DIMENSIONI E ALLE SACCHE</p> <p>STERILE MONOUSO</p> <p>LATEX FREE</p> <p>FTALATI FREE</p> <p>INDICARE IL VOLUME DELLO SPAZIO MORTO</p>	5000	15000€
----	---	------	--------

5.	<p><b>DISPOSITIVO PER IL PRELIEVO E LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI PARTICOLARI</b></p> <p>DEVE ESSERE STERILE IN MATERIALE INERTE, COMPATIBILE CON I FARMACI ANTIBLASTICI COME PACLITAXEL, DOCETAXEL, CICLOFOSFAMIDE, GEMCITABINA, BENDAMUSTINA, MITOMICINA E I SOLVENTI IMPIEGATI PER LA RICOSTITUZIONE (DICHIARAZIONE DA SCHEDA TECNICA).</p> <p>DEVE PERMETTERE SIA LA RICOSTITUZIONE DI FARMACO ANTIBLASTICO LIOFILIZZATO, SIA IL PRELEVAMENTO DI FARMACO ANTIBLASTICO IN SOLUZIONE CONCENTRATA PRONTA ALL'USO, SENZA IMPIEGO DI AGHI.</p> <p>DEVE GARANTIRE LA SICUREZZA DELL'OPERATORE DURANTE L'ALLESTIMENTO, EVITANDO LA FORMAZIONE DI AEROSOL, LO SGOCCIOLAMENTO O I VERSAMENTI DI FARMACI ANTIBLASTICI.</p> <p>DEVE PERMETTERE IL PRELEVAMENTO 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</p> <p>DEVE ESSERE COSÌ COSTITUITO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ATTACCO PER SIRINGHE LUER LOCK E RELATIVO SISTEMA DI CHIUSURA AUTOSIGILLANTE PER EVITARE GOCCIOLAMENTI O ADATTATORE</li> <li>• PERFORATORE UNIVERSALE PER FLACONI/VIAL DI DIVERSE DIMENSIONI, PROVVISORIO DI SISTEMA DI FISSAGGIO A TENUTA AL FLACONE CON GHIERA DI SICUREZZA O CON ALETTE PER EVITARE LE DISCONNESSIONI O SPANDIMENTI NECESSARI</li> <li>• IDONEO SISTEMA CHE IMPEDISCA LA FUORIUSCITA DI VAPORI GENERATI DALLA MANIPOLAZIONE (TIPO CAMERA DI ESPANSIONE)</li> </ul>	3000	14.000
----	---	------	--------

5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>LATEX FREE DEHP FREE</li> </ul> <p>N.B INDICARE LO SPAZIO MORTO DEVE ESSERE DISPONIBILE NELLE VERSIONI PER IL COLLEGAMENTO AI FLACONI DI DIVERSE DIMENSIONI E ALLE SACCHE – MINORE/UGUALE DI 13MM E 20MM-</p>		
6.	<p><b>DISPOSITIVO PER IL PRELIEVO E LA RICOSTITUZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI PER FLACONI DI PICCOLE DIMENSIONI SENZA AGHI MINORE/UGUALE DI 13MM :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ATTACCO PER SIRINGA LUER LOCK CON SISTEMA AUTOSIGILLANTE PER EVITARE GOCCIOLAMENTI</li> <li>SISTEMA A RITENZIONE DI AEROSOL O FILTRO ARIA 0.2 MICRON IDROFOBICO antibatterico</li> <li>PERFORATORE PER IL COLLEGAMENTO AI FLACONI DI piccole dimensioni, provvisto di sistema di fissaggio a tenuta per evitare le disconnessioni</li> <li>I MATERIALI DEVONO ESSERE inerti, COMPATIBILI CON LE LE SOLUZIONI INFUSIONALI E CON TUTTI I FARMACI ANTIBLASTICI COMPRESI IL PACLITAXEL</li> </ul> <p>DEVE ESSERE DISPONIBILE NELLA VERSIONE PER IL COLLEGAMENTO AI FLACONI DI piccole DIMENSIONI e garantire il prelievo di tutto il farmaco nel flacone, deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi ripetuti</p> <p>STERILE MONOUSO Latex free Ftalati free</p> <p>N.B INDICARE IL VOLUME DELLO SPAZIO MORTO</p>	2500	6500€
7.	<p><b>CONNETTORE AUTOSIGILLANTE PER BOLI DI FARMACI ANTIBLASTICI:</b></p> <p>SISTEMA CHIUSO SENZA UTILIZZO DI AGHI CHE DEVE IMPEDIRE QUALSIASI FUORIUSCITA ACCIDENTALE DI LIQUIDO DALLA SIRINGA DURANTE LE FASI DI RIEMPIMENTO/ TRASPORTO SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI</p>	3000	6000€



7.	<p>ANTIBLASTICI. IN SIRINGHE E PER LA PREPARAZIONE DI ELASTOMERI IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE COSTITUITO</p> <p>A) CONNETTORE LUER LOCK MASCHIO PER IL COLLEGAMENTO AL DISPOSITIVO DI SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO CHE CONSENTE IL FLUSSO LIBERO QUANDO è CONNESSO E SI INTERROMPE QUANDO VIENE STACCATO(MECCANISMO A PRESSIONE NEGATIVA</p> <p>B) CONNESSIONE LUER LOCK PER IL COLLEGAMENTO ALLA SIRINGA</p> <p>C) IDONEO SISTEMA ANTIGOCCIOLAMENTO</p> <p>D) IDONEO SISTEMA ATTO AD IMPEDIRE LA DISCONNESSIONE DELLA SIRINGA DURANTE L'UTILIZZO, GIREVOLE A 360°, AD ALTO FLUSSO DA 221ML/MIN CIRCA</p> <p>E) DEVE ESSERE SPECIFICATO IN SCHEDA TECNICA LA COMPATIBILITÀ CON I FARMACI ANTIBLASTICI E RISPONDERE ALLA DIRETTIVA 93/42 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI</p> <p>F) PRIVO DI DEHP E LATTICE</p>		
8.	<p><b>DISPOSITIVO PER IL PRELEVAMENTO DILUENTE</b></p> <p>DEVE ESSERE STERILE, IN MATERIALE INERTE COMPATIBILE CON I DILUENTI UTILIZZATI PER L'ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI. DEVE GARANTIRE LA STERILITÀ DEL DILUENTE DURANTE LE OPERAZIONI DI ALLESTIMENTO E DEVE EVITARE IL RILASCIO DI FRUSTOLI</p> <p>COSTITUITO DA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPIKE A DUE VIE CAPACE DI PERFORARE LA MEMBRANA DI FLACONI, SACCHE ECOFLAC E GARANTIRE LA MASSIMA TENUTA ED EVITARE IL GOCCIOLAMENTO</li> <li>• UN CAPPuccio DI PROTEZIONE</li> </ul>	1000	2000€

8.	<ul style="list-style-type: none"> <li>FILTRO ARIA IDROFOBICO DA 1.2 MICRON PROVVISIO DI TAPPO DI CHIUSURA- APRI/CHIUDI-</li> <li>CONNETTORE PER SIRINGHE LUER LOCK CON DISPOSITIVO DI CHIUSURA AUTOMATICA CHE IMPEDISCA LO SGOCCIOLAMNETO E GARANTISCA LA STERILITÀ</li> </ul>		
9.	<p>PROLUNGA PER INSTILLAZIONE ENDOVESCICALE DI FARMACI ANTIBLASTICI: DISPOSITIVO PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVESCICALE DI FARMACI ANTIBLASTICI A CIRCUITO CHIUSO MEDIANTE CATETERE. PROLUNGA IN MATERIALE COMPATIBILE CON I FARMACI ANTIBLASTICI ( INDICATO IN SCHEDA TECNICA O DICHIARATO DALLA DITTA), COSTITUITA DA DUE VIE CON ATTACCO LUER LOCK, VALVOLA DI NON RITORNO E TAPPO DI CHIUSURA, UN RACCORDO AD Y, UNA VIA DI COLLEGAMNETO AL CATETERE VESCICALE PROVVISIO DI ATTACCO LUER LOCK E TAPPO DI CHIUSURA, DISPOSITIVO DI INTERRUZIONE FLUSSO SULLE TRE VIE , LUNGHEZZA TOTALE CM 30, STERILE MONUSO</p>	500	2000
10.  10.1	<p><b>SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI FOTOSENSIBILI E NON FOTOSENSIBILI A CADUTA</b> IL SISTEMA DEVE POTER ESSERE UTILIZZATO CON LE SEGUENTI CONNESSIONI FLACONE, SACCA, ECO FLAC LA DISPONIBILITÀ DELLE CONNESSIONI DI CUI SOPRA DEVE RISULTARE NELLA SCHEDA TECNICA</p> <p><b>SUBLOTTO 1</b></p> <p>A) DEFLUSSORE A DUE VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI NON FOTOSENSIBILI</p> <p>B) DEFLUSSORE A DUE VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI FOTOSENSIBILI</p>	<p>SUB LOTTO1 A -4000</p> <p>B-4000</p>	<p>TOT. 130.000 20.000</p> <p>20.000</p>

10.1	<p>C) DEFLUSSORE A QUATTRO VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI NON FOTOSENSIBILI</p> <p>D) DEFLUSSORE A QUATTRO VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI FOTOSENSIBILI</p> <p>A CIRCUITO CHIUSO DI MATERIALE COMPATIBILE AI CHEMIOTERAPICI E DILUENTI IMPIEGATI (INDICATO IN SCHEDA TECNICA O DICHIARATO DALLA DITTA),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SPIKE CON CAPPuccio DI PROTEZIONE</li> <li>• FILTRO DA 0.2 MICRON PER LA COMPENSAZIONE DELLA PRESSIONE</li> <li>• DISPOSITIVO DI INTERRUZIONE AL FLUSSO</li> <li>• 4/2 VIE DI CONNESSIONE DOTATE DI VALVOLE UNIDIREZIONALI O ANALOGO SISTEMA AUTOSIGILLANTE CHE IMPEDISCA IL REFLUSSO DELLA SOLUZIONE PROTETTO</li> <li>• CAMERA DI GOCCIOLAMENTO</li> <li>• UN FILTRO ANTIPARTICOLATO</li> <li>• UN DISPOSITIVO PER LA REGOLAZIONE DEL FLUSSO</li> <li>• PUNTO DI ACCESSO A VALLE PER EMERGENZA O BOLO, COME UN RUBINETTO A TRE VIE O DA UNA Y PROVVISI DI VALVOLA</li> <li>• ATTACCO LUER LOCK PER LA CONNESSIONE ALL'ACCESSO DEL PAZIENTE PROVVISI DI CAPPuccio</li> <li>• STERILE MONOUSO</li> </ul>	<p>C-5000</p> <p>D-10.000</p> <p>SUBLOTTO 2</p> <p>A 5000</p>	<p>30.000</p> <p>60.000</p> <p>TOT. 71.500</p> <p>12500€</p>
------	---	---	--

10.2	<p><b>SUBLOTTO 2</b></p> <p>A) <b>DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI NON FOTOSENSIBILI</b></p> <p>B) <b>DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI</b></p> <p>C) <b>DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI CON FILTRO IN LINEA DA 0,22 MICRON</b></p> <p>i dispositivi DEVONO ESSERE IMPIGATI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E LA LORO SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IDONEO DEFLUSSORE</p> <p>dotati di TENUTA PERFETTA TALE DA GARANTIRE UN CIRCUITO CHIUSO TRA SACCA /FLACONE CONTENENTE IL FARMACO ANTIBLASTICO E IL DEFLUSSORE</p> <p>DI MATERIALE COMPATIBILE CON I FARMACI ANTIBLASTICI, PRIVO DI LATTICE E FTALATI (INDICATO IN SCHEDA TECNICA O DICHIARATO DALLA DITTA),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• UNO SPIKE PROVVISORIO DI CAPPUCCIO PER IL COLLEGAMENTO AL FLACONE/SACCA</li> <li>• UN FILTRO PER LA COMPENSAZIONE DELLA PRESSIONE SE VIENE UTILIZZATO CON FLACONI</li> <li>• ATTACCO LUER LOCK E VALVOLA PER LA CONNESSIONE DI SIRINGHE LUER LOCK CON CAPPUCCIO</li> <li>• RACCORDO AD Y</li> <li>• DISPOSITIVO DI INTERRUZIONE FLUSSO</li> </ul>	<p>B 12000</p> <p>C 4000</p>	<p>35000€</p> <p>24000€</p>
------	--	------------------------------	-----------------------------

*Handwritten signature*

10.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ATTACCO LUER LOCK PER LA CONNESSIONE AL DEFLUSSORE PROVVISIO DI CAPPuccio DI PROTEZIONE</li> <li>• Per il dispositivo destinato all'utilizzo del paclitaxel filtro in linea da 0,22micron</li> </ul>		TOT. 201.500€
11.	<p>SACCHE NON STERILI PER LA PROTEZIONE DI SACCHE E DI SIRINGHE CONTENENTI FARMACI FOTOSENSIBILI</p> <p>A) PER SIRINGHE DA 50ML,  B) SACCHE DA 250ML  C) SACCHE DA 500ML</p> <p>MATERIALE PLASTICO ATTO A PROTEGGERE LE SOSTANZE FOTOSENSIBILI INDICATO IN SCHEDA TECNICA O DICHIARATO DALLA DITTA),</p> <p>FORO PER COLLEGAMENTO SACCA- DEFLUSSORE  DISPOSITIVO DI CHIUSURA EFFICACE  ED APERTURA PER L'AGGANCIO AI SUPPORTI  POSSIBILITÀ DI APPLICARE ETICHETTA  LATEX FREE, pvc free</p>	15000	4500€
12.	<p>BUSTA NON STERILE PER IL TRASPORTO DELLE PREPARAZIONI ANTITUMORALI AUTOSIGILLANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DIM. 25X50 CA</li> <li>• DIM. 15X40 CA</li> <li>• DOTATA DI TASCA POTADOCUMENTI</li> <li>• TRASPARENTE</li> <li>• MASSIMA RESISTENZA ALLE LACERAZIONI, SIMBOLOGIE DI RISCHIO PREVISTE DALLA NORMATIVA VIGENTE</li> </ul>	5000	5000€

13.	Sistema automatico PER IL CONFEZIONAMENTO dei rifiuti contaminati COSTITUITO DA UNA SIGILLATRICE IN SERVICE GRATUITO CHE PERMETTE DI OTTENERE SACCHE PERFETTAMENTE SIGILLATE DA UN TUBOLARE IN FILM DI PLATICA	METRI TUBOLARE 1000	600
14.	Tappetini assorbenti sterili per la preparazione e somministrazione di farmaci antiblastici monouso A tre strati primo strato permeabile ai liquidi, secondo assorbente, terzo impermeabile CM 25X40 CIRCA CM 40X55 CIRCA	1000	800€
15.	Maschera facciale filtrante monouso pieghevole omologate FFP3, CON STRINGINASO RICHIUDIBILE DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI TERZA CATEGORIA PER LA PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE dir. 89/68/CE TAGLIA UNICA CONFORMITÀ UNI EN 140/2009	1500	4500€
16.	GUANTI STERILI IN PURO LATTICE DI GOMMA NATURALE IN CORPO UNICO SENZA SALDATURE A BASSISSIMO CONTENUTO DI PROTEINE DEL LATTICE PRIVI DI POLVERE E LUBRIFICANTI IN PAIA DX E SX, POLSINO EXTRALUNGO CON BORDO ANTIARROTOLAMENTO SUPERFICIE PALMARE MICRORUVIDA ATTA A GARANTIRE OTTIMA PRESA ED ELEVATA SENSIBILITÀ TATTILE PALMO SPESSORE 0.35+/-0.05, POLPASTRELLI 0.45+/-0.05 I GUANTI DEVONO POSSEDERE LA CERTIFICAZIONE PER LA PROTEZIONE DA FARMACI ANTIBLASTICI, DEVONO ESSERE FORNITI ANCHE TEST SU LA PERMEAZIONE INDICI DA 0 A 6 INDICE SARANNO PRESI IN CONSIDERAZIONE UNI EN 374-1-2-3-2004 UNI EN 420/2004 UNI EN 388/2004 MIS 7,71/2,8	10000	10.000
17.	<b>CONNETTORE LUER FEMMINA A CIRCUITO CHIUSO PER INFUSIONE E PRELIEVO</b> DEVE RISPONDERE ALLA DIRETTIVA 93/42 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI, DEVE ESSERE SPECIFICATO IN SCHEDA	2000	2000€

	<p>TECNICA L'UTILIZZO PER FARMACI ANTIBLASTICI. DEVE ESSERE STERILE, IN MATERIALE COMPATIBILE CON I FARMACI ANTIBLASTICI PRIVO DI DEHP, E DI LATTICE</p> <p>A CIRCUITO CHIUSO , A PRESSIONE NEUTRA PER INFUSIONE E/O PRELIEVO DA UTILIZZARE PER VIE VENOSE /ARTERIOSE A LUNGA PERMANENZA CON BASSO SPAZIO MORTO , TRASPARENTE</p> <p>CONNETTORE LUER FEMMINA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE , DOTATO DI VALVOLA O EQUIVALENTE PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE MICROBICA PER VIA INTERNA , DEDICATO ALLA PREPARAZIONE DEGLI ELASTOMERI</p>		
--	--	--	--



**Contenitore per il trasporto dei farmaci LOTTO 1**

critério	Max punti	
resistenza	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 6-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Tenuta ermetica del coperchio	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Facilità di presa	5	Insufficiente 0-2 Sufficiente 3 Buono 4 Ottimo5
Presenza di due vassoi	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
Presenza di due tappetini	5	Insufficiente 0-2 Sufficiente 3 Buono 4 Ottimo 5

-----  
**Contenitore terziario per il trasporto dei farmaci LOTTO 2**

critério	Max punti	
resistenza	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Tenuta ermetica del coperchio	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Facilità di presa	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-20



-----  
**-Set completo di emergenza LOTTO 3**

critério	Max punti	
Resistenza dei dispositivi	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Rapidità ed efficacia d'azione del prodotto addensante	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-20
Qualità dei panni assorbenti E DEI MANICOTTI	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 6-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
Chiarezza delle istruzioni	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10

-----  
**LOTTO 4 (dispositivo per il prelievo), 6 (dispositivo per il prelievo, piccole dimensioni), 7 (connettore maschio), 8 (dispositivo per diluente), 16 (connettore luer femmina)**

critério	Max punti	
Affidabilità e sicurezza delle connessioni( facilità di connessione della siringa e stabilità della connessione durante l'utilizzo	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-20
Caratteristiche TECNICHE( CAPACITÀ del perforatore facilità di inserimento in qualsiasi tipo di elastomero, PRELIVO, TENUTA , RESISTENZA)	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
MANEGGEVOLEZZA, Praticità d'uso durante tutto il processo di utilizzo	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15

*Handwritten signature*

VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA E DEGLI STUDI FORNITI ( COMPLETEZZA E CHIAREZZA DELLA SCHEDA TECNICA,PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE, INFORMAZIONI SUL CORRETTO UTILIZZO, PRODUZIONE DI STUDI SCIENTIFICI PER LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA DEL SISTEMA CHIUSO PER EVITARE CONTAMINAZIONI AMBIENTALI E SULLA CAPACITÀ DI PRESERVARE LA STERILITÀ DEI PREPARATI )	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
PRESENTAZIONE DI UN PROGRAMMA DI ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10

-----

**LOTTO 5 dispositivo per il prelievo per farmaci particolari**

critério	Max punti	
Affidabilità e sicurezza delle connessioni( facilità di connessione della siringa e stabilità della connessione durante l'utilizzo	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 6-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
Caratteristiche TECNICHE del perforatore facilità di inserimento in qualsiasi tipo di elastomero, PRELIVO, TENUTA , RESISTENZA	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
MANEGGEVOLEZZA, Praticità d'uso durante tutto il processo di utilizzo	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA E DEGLI STUDI FORNITI ( COMPLETEZZA E CHIAREZZA DELLA SCHEDA TECNICA,PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE, INFORMAZIONI SUL CORRETTO UTILIZZO, PRODUZIONE DI STUDI SCIENTIFICI PER LA VALUTAZIONE DELLA TECNOLOGIA DEL	5	Insufficiente 0-2 Sufficiente 3 Buono 4 Ottimo 5

*ghe*

SISTEMA CHIUSO PER EVITARE CONTAMINAZIONI AMBIENTALI E SULLA CAPACITÀ DI PRESERVARE LA STERILITÀ DEI PREPARATI )		
CARATTERISTICHE DELLA CAMERA DI ESPANSIONE	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-20
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	5	Insufficiente 0-2 Sufficiente 3 Buono 4 Ottimo 5

-----

**LOTTO 9 Prolunga per instillazione endovescicale**

critério	Max punti	
Affidabilità e sicurezza delle connessioni durante tutto il processo di utilizzo	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Praticità delle connessioni durante il processo di utilizzo	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
PRESENZA DI DISPOSITIVO ANTISPANDIMENTO TERMINALE	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10

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	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
---	----	---

**LOTTO 10**

**Sistema completo per l'allestimento e la somministrazione**

critério	Max punti	
Caratteristiche TECNICHE ( CAPACITÀ del perforatore facilità di inserimento RESISTENZA TENUTA,)	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-20
Affidabilità e sicurezza delle connessioni facilità e stabilità della connessione durante l'utilizzo	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
Praticità d'uso durante tutto il processo di utilizzo, MANEGGEVOLEZZA	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (COMPLETEZZA 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 CONTAMINAZIONI AMBIENTALI, PRODUZIONE STUDI SCIENTIFICI )	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10

*ste*

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	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
---	----	---

---

**Lotto 13 sistema automatico**

Criterio	punteggio	
Test di permeabilità sostanze antiblastiche	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
Facilità di utilizzo e di montaggio del tubolare	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
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	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-20

---

**Lotto 14 tappetini assorbenti**

criteri	punteggio	
Praticità del sistema di apertura tale da garantire l'apertura asettica delle confezioni	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
Morbidezza e drappeggiabilità	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
Livello di assorbenza e di impermeabilità	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25

Resistenza alla trazione trasversale e longitudinale	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo16-25
--	----	---

---

**Lotto 15 Guanti per chemioterapia**

critério	Max punti	
Resistenza alla rottura mentre vengono indossati n. di pezzi danneggiati in prova di <i>indossamento</i>	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
Aderenza del polsino no arrotolamento	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
Sensibilità della punta delle dita	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
Indossabilità	15	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo11-15
Confezionamento facilità di apertura	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10
Resistenza durante il normale svolgimento del lavoro	10	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-9 Ottimo10

---



LOTTO 14 maschera facciale

criteri	punteggio	
Aderenza e adattabilità alle diverse conformazioni facciali ( bordo di tenuta, morbido e sicuro design ergonomico	25	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-15 Ottimo 16-25
Qualità dei materiali ( morbidezza, resistenza, leggerezza, confort	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo 11-15
Compatibilità con altri DPI per la protezione degli occhi e delle orecchie	5	Insufficiente 0-2 Sufficiente 3 Buono 4 Ottimo 5
Prova di tenuta	20	Insufficiente 0-4 Sufficiente 5-7 Buono 8-10 Ottimo 11-15