

## MODELLO DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Via mail: [Alia UOC ABS  
segreteria-abs@ifo.gov.it](mailto:segreteria-abs@ifo.gov.it)

**Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità dei detergenti per le termodisinfettatrici in uso in Centrale di Sterilizzazione, decontaminante per strumentario chirurgico, lubrificante e solvente per D.M. nello specifico:**

**LYSONOX D1:** detergente a media alcalinità, plurienzimatico, con proteasi e lisozima, indicato per l'impiego in lavastrumenti, ultrasuoni e lavaggio manuale. Le indicazioni devono essere presenti in scheda tecnica, non si accettano dichiarazioni integrative. Si procederà alla valutazione della minima concentrazione efficace in lavastrumenti, oer calcolare il reale costo del ciclo. Non deve contenere né NaOH né KOH né metasilicati. Utilizzabile anche senza neutralizzazione. Non deve contenere sostanze quali isotiazolone o analoghi. Si richiedono test di compatibilità con i materiali (PTFE e PSU compresi) in base ai test standard ASTM, G31 e D543, certificati da ente terzo. Si accettano etichette con un solo pittogramma di pericolo.

**LYSONOX N:** agente liquido ad azione simultanea neutralizzante e detergente per sistemi di lavaggio automatici, per dispositivi medici e vetreria da laboratorio. A base di acido citrico e acido glicolico in associazione. Si provvederà alla valutazione della minima concentrazione efficace in lavastrumenti per valutare il reale costo del ciclo. Non deve contenere né fosforo, né derivati, né tensioattivi. Non si accettano etichette con pittogramma di corrosivo o con due pittogrammi.

**LYSONOX LA:** attivatore d'asciugatura ad alto potere idrofobico per il reprocessamento automatico di tutti i dispositivi medici termostabili e termolabili. A base di alcool etilico e isopropilico in associazione. Si procederà alla valutazione della minima concentrazione efficace in lavastrumenti per valutare il costo reale del ciclo. Non deve contenere silicani, né sostanze profumate, né coloranti. Non si accettano atichette con due pittogrammi e/o pittogrammi di infiammabile e corrosivo.

**LYSONOX R:** detergente e rigenerante liquido concentrato per la rimozione di macchie e ruggine da tutti i dispositivi medici in acciaio inox. Indicato in utilizzo sia manuale che in macchina ad ultrasuoni. A base di acido fosforico e tensioattivo non ionico. Utilizzabile a freddo e a temperature minime di partenza a 30 C. Efficace già a concentrazioni del 2% e per tempi di immersione di partenza di 5 min. Indicato in manuale e ultrasuoni, l'indicazione deve essere scritta in scheda tecnica.

**LYSONOX INSTRUMENTS:** detergente e decontaminante plurienzimatico indicato per la detersione e predisinfezione di strumentario chirurgico, endoscopico e dispositivi medici in generale. Utilizzabile in manuale ed ultrasuoni. Non deve contenere poliesanide, carbonato d'ammonio, ammine, benzalconio cloruro o alcool. La soluzione deve essere stabile per 72 ore (indicazione da scheda tecnica). Si richiede test su biofilm secondo standard internazionale ASTM certificato da ente terzo. Non si accettano più di due pittogrammi di pericolo. Non si accettano prodotti con pittogramma GHS08 (tossico a lungo termine)

**LYSONOX H2O2 ULTRA:** detergente e disinfettante pronto all'uso, a base di perossido d'idrogeno e alcool etilico in associazione, ad ampio spettro, con erogatore schiumogeno. Indicato per il trattamento di tutte le superfici e dispositivi medici non immergibili. Si richiede efficacia sporicida. Si richiede registrazione come DM di classe IIb.

**LYSONOX LUB:** Lubrificante spray per strumentario chirurgico a base di olio di grado farmaceutico in accordo ai requisiti della Farmacopea Europea. Previene fenomeni di frizione e di corrosione, privo di silicone e CFC- free (clorofluorocarburi)0

commercializzati dalla ditta: **ADRANOX snc** con sede in Mantova 46100, via Imre 46, ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

Le **termodisinfezzatrici** della centrale di sterilizzazione degli IFO sono state validate e tarate in base alle specifiche degli attuali detergenti in uso; cambiare tipologia di detergenti obbliga come prevede la normativa UNI 15883 la riconvalida delle apparecchiature, con un conseguente fermo delle termodisinfezzatrici, per la taratura, in base alla qualità ed alla composizione degli eccipienti degli stessi. Una convalida si può quantificare con una spesa di circa 2000,00 euro ad apparecchiatura. In C.D.S. sono presenti cinque termodisinfezzatrici.

(per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

(per quanto attiene al materiale PROTETICO):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali

Si tratta di protesi da realizzare per uno specifico intervento (cd protesi "custom made"), le cui caratteristiche tecniche e funzionali risultano uniche e non altrimenti reperibili sul mercato

Sussistono ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

---

---

---

---

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

Sussistono ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato, di seguito sintetizzate:

---

---

---

---

Sussistono ragioni tecniche che impongono il rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati, come di seguito sintetizzato:

---

---

---

---

**LYSONOX GIGASOLV:** detergente ad attività solvente per la contemporanea pulizia e rimozione di residui di colla o altre sostanze da tutte le tipologie di superfici di alluminio, acciaio o materiali plastici in generale. Non deve contenere nafta o derivati. Non deve contenere limonene o derivati. Assenza di pittogrammi CLP in etichetta. Non si accettano prodotti in spray o sottopressione. Non si richiede la registrazione come dispositivo medico.

Visti:

- l'art. 63 del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, ai sensi del d.lgs 50/2016 approvato con Delibera n.358 del 08 maggio 2019

Rilevato che il suddetto Regolamento

- definisce all'art. 4 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 7, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato,

la sottoscritta Pr.Ssa Ester Forastiere, in qualità di responsabile U.O.C. Anestesia, richiede l'acquisto dei sopra elencata beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 4 punto

O DISPOSITIVI MEDICI

O PROTESICO

O FARMACI

DETERGENTI

del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi infungibili e/o esclusivi, nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati: per l'anno 2020 2022 

### Fabbisogno annuo

|   | Quantitativo<br>in taniche |  |
|---|----------------------------|--|
| LYSONOX D1: detergente  | 125                        |  |
| LYSONOX N: neutralizzante                                     | 80                         |  |
| LYSONOX LA: attivatore d'asciugatura                          | 40                         |  |
| LYSONOX R: detergente e rigenerante                           | 15                         |  |
| LYSONOX INSTRUMENTS: detergente e decontaminante              | 750                        |  |
| LYSONOX H2O2 ULTRA: detergente e disinfettante pronto all'uso | 50                         |  |
| LYSONOX LUB: Lubrificante spray per strumentario chirurgico   | 50                         |  |
| LYSONOX GIGASOLV: detergente ad attività solvente             | 15                         |  |