

1722 +

LOTTO	TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	REQUISITI MINIMI	FABBRICAZIONE ANNUALE	FABBRICAZIONE TRIENNALE	BASE D'ASTA UNITARIA	BASE D'ASTA TRIENNALE SENZA IVA 22%
1	PERFORATORI PER RICOSTITUZIONE E/O PRELIEVO DI FARMACI ANTIBLASTICI COMPATIBILI CON BUSULFANO	Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo da soluzioni concentrate senza utilizzo di aghi senza il rilascio di frustoli, garantire una facile penetrazione del tappo di gomma senza il rilascio di frustoli ed evitare perdite di liquido porrogettando il fascino. Deve ancorarsi saldamente al fascino per impedire la dispersione accidentale. Non deve presentare un filtro sulla via della soluzione. Deve consentire di prelevare tutto il contenuto del fascino. Il volume dello spazio morto deve essere riportato in scheda tecnica. Durante l'uso deve garantire il mantenimento della sterilità del contenuto del fascino per almeno 72 ore.	a) microperforatore adatto espressamente per tappi di gomma di ca 13 mm di diametro con sistema di salido aggancio al fascino (figura 2 o 4 allegato, ...); b) un attacco per siringhe luerlock dotato di connettore non perforabile e che deve garantire la chiusura durante la decompressione ed evitare gocciolamento e perdita di farmaco, risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo e che deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi; c) un filtro a presa aria antibatterica da 0,2 µm per compensare le pressioni che si creano all'interno del fascino durante le fasi di prelievo e iniezione e per trattamento in maniera affidabile eventuali aerosol; d) Sterile, monouso, privo di lattice e di DEHP. e) comprovata compatibilità con busulfano.	50	150	2,00 €	300,00
2	DISPOSITIVO PER IL PRELEVAMENTO DEL DILUENTE	Perforatore per il prelevamento del diluente, senza rilascio di frustoli. Deve essere sterile, in materiale inerte, compatibile con i diluenti utilizzati per l'allestimento dei farmaci antiblastici (ad esempio NaCl 0,9%, Soluzione glucosata 5%). Deve garantire la sterilità del diluente durante le operazioni di allentamento e deve evitare il rilascio di frustoli.	Deve essere costituito essenzialmente da: a) un perforatore capace di perforare facilmente la membrana di un fascino/sacca/cellule, garantire la massima tenuta ed evitare il gocciolamento; b) una via di compressione della pressione, provvista di filtro e di tappo di chiusura (tipo spray/chiusola); c) un attacco per siringhe luer-lock dotato di valvola autoriducibile non perforabile, che deve garantire la chiusura durante la decompressione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo e che deve garantire la sterilità del diluente anche dopo ripetuti accessi. d) una valvola antibluffo, che permetta solo l'aspirazione dal fascino. e) Sterile e monouso privo di DEHP, lattice.	1500	4500	2,20 €	5.950,00
3	TAPPINI LUER-LOCK		Tappini di chiusura con attacco luerlock doppio, maschio a una estremità e femmina sull'altro per la chiusura ermetica delle siringhe luerlock. In idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve essere fornito in confezione singola sterile monouso e privo di DEHP e latex free.	600000	1.800000	0,10 €	18.000,00
4	SISTEMI DI INIEZIONE CONTINUA DI FARMACI CHEMIOTERAPICI PERIZIATI (EASOMENI)	come lotto 17 con in più le seguenti caratteristiche: Elastomero unico che consente, da scheda tecnica, le seguenti infusioni, con indicazione in scheda tecnica del volume di riempimento per ciascuna delle seguenti infusioni: a) Infusione da 3 giorni: 2 ml/h x 72 h (L1720-135) b) Infusione da 4 giorni: 2 ml/h x 96 ore (L1720-135 per dosi da 4801 a 9500 mg); c) Infusione da 5 giorni: 2 ml/h x120 ore (L1720-135 per dosi da 4801 a 9500 mg).	Elastomero unico che consente, da scheda tecnica, le seguenti infusioni, con indicazione in scheda tecnica del volume di riempimento per ciascuna delle seguenti infusioni: a) Infusione da 3 giorni: 2 ml/h x 72 h (L1720-135) b) Infusione da 4 giorni: 2 ml/h x 96 ore (L1720-135 per dosi da 4801 a 9500 mg); c) Infusione da 5 giorni: 2 ml/h x120 ore (L1720-135 per dosi da 4801 a 9500 mg).	60	180	15,00 €	2.700,00
	SIRINGHE STERILI VARIE MISURE E TIPOLOGIA						
	A	Siringa per la somministrazione di farmaci, iniezione e prelievo, idonea all'utilizzo con apparecchi medicali.	1 ml graduata 0,01 ml	1650	4950	0,40 €	1.980,00
	B	Monouso, sterile, confezionata singolarmente, in polipropilene o in idoneo materiale resistente, con alette laterali tali da permettere l'utilizzo con una sola mano durante il prelievo da fascini di antiblastico. Deve possedere un attacco luer-lock, uno stantuffo provvisto di gommino scorrevole a perfetta tenuta in isoprene o in altro idoneo materiale, provvisto di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone a fine corsa, il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare residuo dentro il cilindro. Deve essere provvista di scala graduata in nero indelebile e di facile lettura. Verranno effettuate prove manuali di stabilità dello stantuffo e della capacità e qualità di trasferimento.	3 ml graduata 0,1 ml	5500	16500	0,45 €	7.425,00
	C	5 ml graduata 0,1 o 0,2 ml	5500	16500	0,55 €	9.075,00	
	D	10 ml graduata 0,2 ml	16900	49900	0,55 €	26.195,00	
	E	20 ml graduata 1 ml	21800	65400	0,60 €	39.240,00	
	F	30 ml graduata 1 ml	28000	84000	0,65 €	54.600,00	
	G	50/60 ml graduata 1 ml	28000	84000	0,70 €	58.800,00	
6	SIRINGA PER BUSULFANO	Siringa per la somministrazione di farmaci, iniezione e prelievo, idonea all'utilizzo con apparecchi medicali. Monouso, sterile, confezionata singolarmente, in polipropilene o in idoneo materiale resistente e privo di parabenzoni, con alette laterali tali da permettere l'utilizzo con una sola mano durante il prelievo da fascini di antiblastico. Deve possedere un attacco luer-lock, uno stantuffo provvisto di gommino scorrevole a perfetta tenuta in isoprene o in altro idoneo materiale, provvisto di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone a fine corsa, il pistone, spinto a fondo, non deve lasciare residuo dentro il cilindro. Deve essere provvista di scala graduata indelebile e di facile lettura. ICONTRATA CERTIFICATA ALL'UTILIZZO CON BUSULFANO. Spazio morto indicato in scheda tecnica o altra documentazione	10 ml graduata 0,2 ml	100	300	0,60 €	180,00
CAMICI							

7	CAMICI  Camice sterile con marchio CE almeno come DPI di II categoria, in TNT rinforzato antereamente e sulle braccia con effetto barriera che garantisca la massima protezione dai farmaci antiblastici.	<p>Camice sterile, rinforzato antereamente e sulle braccia con effetto barriera garantendo la massima protezione dai farmaci antiblastici. Devono avere le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monouso, sterile e imballato singolarmente;</li> <li>• TNT o altro materiale idoneo all'uso in classe B (a basso rischio particolare);</li> <li>• Idrorepellente;</li> <li>• corpo in un unico pezzo con lunghezza idonea alla copertura dell'operatore, senza cuciture orizzontali e/o verticali con apertura posteriore;</li> <li>• Alzacristallo in vita con fessure, chiusura del collo posteriore regolabile;</li> <li>• le maniche dei camici devono essere confezionate in modo da proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione, quindi per tutta la lunghezza del braccio non devono presentare cucitura. Il pannello può essere unito al corpo mediante salature o cuciture doppie riabute. I polsini devono essere tubulari ed anoverini, realizzati in maglia tubolare elasticizzata di almeno 5/6 cm;</li> <li>• rifinita anteriori e per gli spallacci con materiale barriera tale da impedire la penetrabilità dei farmaci antiblastici (caratteristica certificata);</li> <li>• manciata CE come DPI di II categoria in caso di validità;</li> <li>• conformità alla normativa europea vigente</li> <li>• dovrà essere presentata dichiarazione sul tempo di utilizzo, se l'informazione non è già presente nella documentazione tecnica.</li> </ul> <p>Livello di prestazione 2 e 3, su almeno 4 sostanze composte tra: diclofenacolo, metotrexato, vancomicina, desamoficina, fluorouracile, adriamicina, doxorubicina, carmustina. Il camice deve essere confortevole e traspirante, ben identificabile nella taglia e confezionato con piegatura tale da esporre la parte interna del camice e garantire agevolmente la vestizione rispettando la tecnica asettica e all'interno della confezione sterile devono essere presenti due tovagliette assorbenti per asciugarsi le mani di dimensione idonea all'uso.</p> <p>Misure disponibili: almeno dalla S alla XL.</p>	<p>1300</p> <p>3900</p> <p>4,00 €</p> <p>15.600,00</p>
8	SACCA VUOTA PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI  Sacca vuota per la preparazione di farmaci antiblastici in idoneo materiale PVC free compatibile con la maggior parte dei farmaci antiblastici. 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. Sono predisposte per poter essere appese a gancio portarifo.	<p>Sacca vuota per la preparazione di farmaci antiblastici in idoneo materiale PVC free compatibile con la maggior parte dei farmaci antiblastici. 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. Sono predisposte per poter essere appese a gancio portarifo.</p> <p>Sterile, in confezione singola o al max da 5 pezzi.</p>	<p>B. MISURA ca 250 ml</p> <p>500</p> <p>1500</p> <p>2,00 €</p> <p>3.000,00</p>
9	SACCA VUOTA PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI  Sacca vuota per la preparazione di farmaci antiblastici in idoneo materiale PVC free compatibile con la maggior parte dei farmaci antiblastici. 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. Sono predisposte per poter essere appese a gancio portarifo.	<p>Sacca vuota per la preparazione di farmaci antiblastici in idoneo materiale PVC free compatibile con la maggior parte dei farmaci antiblastici. 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. Sono predisposte per poter essere appese a gancio portarifo.</p> <p>Sterile, in confezione singola o al max da 5 pezzi.</p>	<p>C. MISURA ca 500 ml</p> <p>300</p> <p>900</p> <p>2,00 €</p> <p>1.800,00</p>
10	SACCHE DI DILUENTE PER L'ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI  Soluzioni iniettabili, devono possedere A/C come medicinali. Devono essere in idoneo materiale "PVC free", compatibile con i farmaci antiblastici e possedere due vie di accesso su supporto inibitoria, ben ostruite e saldamente sigilate; una per l'introduzione del farmaco e la sua esterna, autocollante e tale da permettere almeno 5 perforazioni. Sono predisposte per poter essere appese a gancio portarifo. Devono essere collabili e rinforzate sul bordo inferiore per evitare eventuali rotture e devono essere sterili e preservare un involucro esterno per ogni singola sacca.	<p>Soluzioni iniettabili, devono possedere A/C come medicinali. Devono essere in idoneo materiale "PVC free", compatibile con i farmaci antiblastici e possedere due vie di accesso su supporto inibitoria, ben ostruite e saldamente sigilate; una per l'introduzione del farmaco e la sua esterna, autocollante e tale da permettere almeno 5 perforazioni. Sono predisposte per poter essere appese a gancio portarifo. Devono essere collabili e rinforzate sul bordo inferiore per evitare eventuali rotture e devono essere sterili e preservare un involucro esterno per ogni singola sacca.</p>	<p>A. MISURA ca 100 ml</p> <p>100</p> <p>300</p> <p>2,00 €</p> <p>600,00</p> <p>B. Sacche di Glucosio al 5% da 50 ml</p> <p>100</p> <p>300</p> <p>0,35 €</p> <p>105,00</p> <p>C. Sacche di Glucosio al 5% da 100 ml</p> <p>2000</p> <p>6000</p> <p>0,60 €</p> <p>1.200,00</p> <p>D. Sacche di Glucosio al 5% da 250 ml</p> <p>2500</p> <p>7500</p> <p>0,90 €</p> <p>2.250,00</p> <p>E. Sacche di Glucosio al 5% da 500 ml</p> <p>3000</p> <p>9000</p> <p>0,95 €</p> <p>2.850,00</p> <p>F. Sacche di soluzione fisiologica da 50 ml</p> <p>100</p> <p>300</p> <p>0,35 €</p> <p>105,00</p> <p>G. Sacche di soluzione fisiologica da 50 ml</p> <p>9000</p> <p>27000</p> <p>0,35 €</p> <p>8.550,00</p> <p>H. Sacche di soluzione fisiologica da 250 ml</p> <p>12000</p> <p>36000</p> <p>0,80 €</p> <p>28.800,00</p> <p>I. Sacche di soluzione fisiologica da 500 ml</p> <p>8000</p> <p>24000</p> <p>0,95 €</p> <p>22.800,00</p> <p>J. Sacche di soluzione fisiologica da 1000 ml</p> <p>22000</p> <p>66000</p> <p>1,30 €</p> <p>85.800,00</p> <p>€ 421.455,00</p>





lotto	descrizione criterio	punteggio	punteggio /non valutabile:					
1	perforatore e per ricostituire one e/o prelievo	capacità di perforazione e di prelievo (deve penetrare qualsiasi tipo di elastomero in modo agevole senza provocare lacerazioni e garantire perfetta aderenza al perforatore; prelievo efficace, che permetta di prelevare tutto il volume di farmaco nel flacone, con la minore resistenza possibile)  facilità e affidabilità della connessione tra la valvola luerlock e la siringa (o eventuale connettore a sistema chiuso x siringa) (verranno effettuate prove pratiche di connessione/disconnessione/tenuta/affidabilità)	20	0				
			Resistenza e tenuta del sistema per il mantenimento della barriera antimicrobica oltre le 72h, che è il minimo richiesto. Presentare studi clinici a supporto e letteratura scientifica (gli studi presentati devono essere relativi al prodotto offerto)	5	0			
				n. di studi scientifici presentati relativi al prodotto offerto e che comprovino il possesso delle caratteristiche richieste nel capitolato tecnico (non saranno presi in considerazione i test di laboratorio)	5	0		
			Manegevolezza, praticità d'uso e qualità dei materiali di costruzione	15	0			
				Praticità del confezionamento e completezza e immediatezza delle informazioni riportate in etichetta del cf primario e secondario	5	0		
					70	0		
			2	pike diluent	capacità di perforazione e di prelievo (deve penetrare qualsiasi tipo di elastomero in modo agevole senza provocare lacerazioni e garantire perfetta aderenza al perforatore; prelievo efficace ed agevole con poca resistenza)  facilità e affidabilità della connessione tra la valvola luerlock e la siringa (o eventuale connettore a sistema chiuso x siringa) (verranno effettuate prove pratiche di connessione/disconnessione/tenuta/affidabilità)	20	0	
						Praticità del confezionamento e completezza e immediatezza delle informazioni riportate in etichetta del cf primario e secondario	5	0
							70	0
						Manegevolezza, praticità d'uso e qualità dei materiali di costruzione	20	0
Praticità del confezionamento e completezza e immediatezza delle informazioni riportate in etichetta del cf primario e secondario	5	0						
	70	0						

rum

	Praticità del confezionamento e completezza e immediatezza delle informazioni riportate in etichetta del cf primario e secondario	5	Inadeguato /non valutabile (ad esempio: in assenza di simbologia latex free): scarsa sufficiente buona ottima	0 1 3 4 5
		70		
	Facilità della connessione (verranno effettuate prove pratiche di connessione/disconnessione/venuta/affidabilità)	30	Inadeguato /non valutabile: scarsa sufficiente buona ottima	0 8 18 24 30
	Tenuta della connessione	30	Inadeguato o non valutabile Scarsa Sufficiente Buona Ottima	0 8 18 24 30
3	TAPPINI LUER- LOCK			
	Praticità di apertura del confezionamento	10	Inadeguato /non valutabile (ad esempio: in assenza di simbologia latex free): scarsa sufficiente buona ottima	0 3 5 8 10
		70		
	Caratteristiche costruttive, maneggevolezza e praticità d'uso	12	Inadeguato o non valutabile Scarsa Sufficiente Buona Ottima	0 3 7 10 12
	Facilità e affidabilità delle connessioni (verranno effettuate prove pratiche di connessione/disconnessione/venuta/affidabilità)	15	Inadeguato /non valutabile: scarsa sufficiente buona ottima	0 4 8 12 15
	Facilità riempimento	10	Inadeguato o non valutabile Scarsa Sufficiente Buona Ottima	0 3 5 8 10
	Precisione dichiarata pari a +/-10% (o precisione superiore)	10	SI/NO	0/10
			Inadeguato o non valutabile	0

*mm*

4	elastomeri	Chiarezza e completezza istruzioni per l'uso	7	Scarsa	1
				Sufficiente	3
				Buona	5
				Ottima (se disponibile materiale/brochure per il pz)	7
8	Completezza e chiarezza stampigliatura su corpo elastomero (per punteggio massimo almeno lotto, vol max e min)	Inadeguato o non valutabile	0		
		Scarsa	2		
		Sufficiente	4		
		Buona	6		
4	Documentazione di stabilità per i farmaci più comunemente usati (chemioterapici per lotti 18-21, antidolorifici per lotto 20)	Ottima	0		
		Scarsa	1		
		Sufficiente	2		
		Buona	3		
4	Praticità del confezionamento e completezza e immediatezza delle informazioni riportate in etichetta del cf primario e secondario	Ottima	4		
		Inadeguato /non valutabile:	0		
		scarsa	1		
		sufficiente	2		
70		buona	3		
		ottima (solo in presenza di istruzioni per l'uso stampate o incluse nel confezionamento primario)	4		
		Inadeguato /non valutabile:	0		
		scarsa	5		
20	Qualità dei materiali di costruzione, tipologia e qualità dell'elastomero, maneggevolezza e praticità d'uso	sufficiente	10		
		buona	15		
		ottima	20		
		Inadeguato /non valutabile:	0		
15	Fluidità, regolarità ed uniformità di scorrimento dello stantuffo nel cilindro (prova pratica)	scarsa	4		
		sufficiente	8		
		buona	12		
		ottima	15		
20	capacità di evitare perdite di liquido e capacità di trasferimento totale del liquido (prova pratica)	Inadeguato /non valutabile:	0		
		scarsa	5		
		sufficiente	10		
		buona	15		
10	spazio morto	ottima	20		
		Inadeguato /non valutabile:	0		
		scarsa	3		
		sufficiente	5		
5	Praticità del confezionamento (praticità del sistema di apertura a garanzia di apertura in modo asettico della confezione, apertura tipo "peel open" con indicazione del punto di apertura), completezza e immediatezza delle informazioni	buona	8		
		ottima	10		
		Inadeguato /non valutabile:	0		
		scarsa	1		
5		sufficiente	3		
		Inadeguato /non valutabile:	0		
		scarsa	1		
		sufficiente	3		

W

	riportate in etichetta del confezionamento primario e secondario.	70	buona ottima	4 5
7 camicci sterili	Qualità del materiale (grammatura, impermeabilità, qualità ed estensione dei rinforzi, vestibilità, confort per l'operatore)	35	inadeguato /non valutabile:	0
			scarsa	10
			sufficiente	18
			buona	25
Qualità, sicurezza e confort delle cuciture e dei polsini	20	ottima	35	
		inadeguato /non valutabile:	0	
		scarsa	3	
		sufficiente	10	
Praticità del confezionamento, completezza e immediatezza delle informazioni riportate in etichetta del cf primario e secondario. Disponibilità della misura XS.	10	buona	15	
		ottima	20	
		inadeguato /non valutabile:	0	
		scarsa	3	
Quantità dei farmaci testati > 4 farmaci (presentare certificazione dei test effettuati)	5	sufficiente	5	
		buona	8	
		ottima (se disponibile anche misura XS)	10	
		si/no	10	
8,9 SACCA VUOTA	qualità dei materiali	15	inadeguato /non valutabile:	0
			scarsa	4
			sufficiente	8
			buona	12
maneggevolezza e facilità d'uso	25	ottima	15	
		inadeguato /non valutabile:	0	
		scarsa	5	
		sufficiente	12	
completezza delle istruzioni per l'uso e chiarezza delle simbologie di rischio	10	buona	18	
		ottima	25	
		inadeguato /non valutabile:	0	
		scarsa	3	
qualità e grado della collabilità	10	sufficiente	5	
		buona	8	
		ottima	10	
		inadeguato /non valutabile:	0	
confezionamento (n pezzi per cf)	10	scarsa	3	
		sufficiente	5	
		buona	8	
		ottima	10	

um



confezionamento primario e secondario da presentare come campionatura ufficiale che si ritiene opportuno allegare a comprova di quanto dichiarato  
presentare relazione tecnica relativamente ai requisiti minimi e alle caratteristiche di cui ai criteri di valutazione con l'indicazione della pagina del documento di riferimento (scheda tecnica/brouchure, manuale d'uso del produttore, dichiarazioni/certificazioni di conformità o qualunque altra documentazione ufficiale che si ritiene opportuno allegare a comprova di quanto dichiarato)

DA FAVORIRE N° S CAMPIONI X CIASCUN LOTTO €  
N° S CAMPIONI PER CIASCUN SUB LOTTO