

ALLEGATO C											
PROCEDURA TELEMATICA DI GARA AD EVIDENZA PUBBLICA PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI ED ACCESSORI PER LA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI OCCORRENTI ALLE UFA E ALLE UU.OO. DI ONCOLOGIA/EMATOLOGIA DELL'ASP DI AGRIGENTO - DURATA TRIENNALE											
CAPITOLATO TECNICO E OFFERTA TECNICA											
N.B. NON INSERIRE ALCUN PREZZO											
SUB A - SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO (CSTD) PER LA RICOSTITUZIONE IL TRASFERIMENTO E LA DILUIZIONE FARMACI ANTIBLASTICI											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO (FABBRICANTE) REF	CODICE FARMADATI	N.IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONE	% IVA
PERFORATORI PER FLACONI											
1	Perforatore a circuito chiuso adatto a flaconi con collo 20/22 mm con filtro aria idrofobico, antibatterico e anti-aerosol con porosità da 0.2 µm (PTFE) e sistema anti disconnessione accidentale, valvola bidirezionale auto sigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Sterile e monouso in confezioni da 1 - 5 - 10 pezzi	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	30.000	A0704							
2	Perforatore adatto a flaconi con collo 20/22 mm con filtro aria idrofobico, antibatterico e anti-aerosol con porosità da 0.2 µm (PTFE) e sistema anti disconnessione accidentale, dotato di sistema anti-saturazione del filtro aria (acciaio inossidabile, silicone) per farmaci a base alcolica, valvola bidirezionale auto sigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. All'interno del perforatore deve essere presente un sistema che non permetta ai vapori generati dai Taxani di bagnare il filtro da 0,22 µm. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	10.000	A0704							
3	Perforatore per flacone con doppio filtro aria con porosità da 0,2 µm, valvola bidirezionale auto sigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	5.000	A0704							

4	Mini perforatore per micro flaconcini con collo 13 mm senza filtro e con ghiera anti disconnessione in policarbonato, volume di riempimento da 0,1 ml circa, valvola bidirezionale auto sigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	8.000	A0704							
5	Mini perforatore per micro flaconcini con collo 13 mm senza filtro , volume di riempimento da 0,1 ml circa, valvola bidirezionale auto sigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	6.000	A0704							
6	Perforatore rigido con filtro aria adatto al prelievo da sacca/flacone rigido/flacone semirigido dotato di valvola bidirezionale auto sigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	5.000	A0704							
7	Equalizzatore di pressione, per fiale di vetro molto piccole, dotato di due filtri, uno da 5 micron per trattenere potenziali particelle della fiala ed uno idrofobico di 0,2 micron, con adattatore luerlock femmina con meccanismo aperto/chiuso. Dichiarazione di non ritenzione farmaco.	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	3.000	A0704							
8	Equalizzatore di pressione, dotato di un filtro idrofobico da 0,2 micron, con adattatore luerlock femmina con meccanismo aperto/chiuso. Dichiarazione di non ritenzione farmaco.	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	3.000	A0704							

9	Dispositivo per prelievi multipli , sterili di fluidi da sacca o flacone con le seguenti caratteristiche: a) dispositivo di perforazione senza ingresso d'aria; b) apertura per l'aria con filtro antibatterico; c) adattatore luerlock, per la connessione di siringhe, con meccanismo aperto/chiuso; d) tappo di protezione per il mantenimento della sterilità del percorso del fluido; e) per il prelievo da flaconi, mini flaconi e micro flaconi.	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	1.500	A0704							
SISTEMI DI MISCELAZIONE E DI CONNESSIONE CON DEFLUSSORE PER SOMMINISTRAZIONE											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO (FABBRICANTE) REF	CODICE FARMADATI	N.IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONI	% IVA
SET DI CONNESSIONE											
10	Set di miscelazione, collegabile al set di somministrazione, in materiale compatibile con farmaci citotossici costituito da: 1) perforatore per sacca o flacone con filtro e valvola 2) filtro idrofobico antibatterico 3) attacco femmina per siringhe L/L, per l'aggiunta di farmaco, dotato di valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità. 4) clamp di chiusura della linea 5) tubo trasparente in PE, PUR, DEHP FREE o altro materiale idoneo alla somm.ne di citotossici 6) valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca flacone	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	5.000	A030101							

[illegible]

16	Telino monouso sterile a tre strati non in TNT. Deve riportare il marchio CE. Deve essere realizzato con struttura a tre strati di cui il primo strato (superficie di lavoro) in materiale altamente permeabile ai liquidi che non rilasci particelle di tessuto, lo strato intermedio costituito da materiale altamente assorbente, il terzo strato costituito da materiale impermeabile in polipropilene. Devono essere antistatici, ipoallergenici e non irritanti e garantire stabilità ed atossicità delle eventuali colorazioni. Imbustati singolarmente, confezionati in modo tale da permettere l'apertura con procedura non inquinante Diponibile nella misura 40x50 cm circa.	ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	2.000	D.P.I.							
ALTRO MATERIALE PER ALLESTIMENTO											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO RE(FABBRI CANTE) REF	CODICE FARMADATI	N.IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONI	% IVA
CONSUMABILI PER APPARECCHIATURE SEMI AUTOMATICHE											
17	Doppio Connettore maschio a circuito chiuso auto sigillante, auto richiudente, dotato di sistema anti disconnessione, girevole a 360°, trasparente, Pvc-free, Dehp free, fino a 100 attivazioni, anello interno in silicone e cappuccio di protezione da raccordare al Luer Lock femmina che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione; doppia valvola unidirezionale e tappo di protezione. Dotato di siringa da 20 ml. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO SEMIAUTOMATICO ANTIBLASTICI	2.000	A0799							

18	Set per trasferimenti multipli composto da : linea sacca con tubatismo in poliuretano e perforatore per flacone/sacca/ecoflac, camera di gocciolamento integrata, doppia valvola unidirezionale e clamp; linea elastomero/vial costituito tubatismo in poliuretano, valvola bidirezionale auto sigillante e auto richiudente da raccordare al Luer Lock femmina che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione maschio , dotato di sistema anti disconnessione e girevole a 360°, trasparente, cappuccio di protezione. Siringa da 50 ml. Sterile e monouso	ALLESTIMENTO SEMIAUTOMATICO ANTIBLASTICI	600	A0799							
19	Siringa con stantuffo ad incastro per trasferire volumi di farmaci fino a 50 ml. Deve essere dotata di scala graduata da 0 - 50 ml, serigrafata all'esterno, con gradazione di almeno 2 ml, sufficientemente trasparente da garantire l'ispezione visiva dell'interno e un volume di spazio morto inferiore a 0,5 ml. La siringa deve essere dotata di pistoncino interno con anelli di chiusura, che garantiscano scorrevolezza e perfetta tenuta. La siringa può essere utilizzata per operazioni di riempimento/svuotamento di flaconcini e sacche, contenenti soluzioni infusionali con solventi acquosi e non e di allestimento di terapie mediante pompe elastomeriche. La siringa deve essere alloggiata mediante incastro e aggancio meccanico, in un idoneo apparecchio.	ALLESTIMENTO SEMIAUTOMATICO ANTIBLASTICI	1.500	A099							
20	Connettore femmina a circuito chiuso, auto sigillante, auto richiudente, privo di molle e di parti metalliche, valido fino a 600 attivazioni/7 giorni, reflusso 0,04 cc circa, sigillo in silicone comprimibile e condotto interno con fenestrature apicali. Sterile e monouso	ADATTATORE PER LUER /LOCK	40.000	A0704							

21	tappo luer/lock maschio femmina	chiusura siringhe luer/lock	3000								
ALTRO MATERIALE PER ALLESTIMENTO											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO PRODOTTO RE(FABBRICANTE) REF	CODICE FARMADATI	N.IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONE	% IVA
SACCHE/BUSTE TRASPORTO E SCHERMATURA FARMACI CITOTOSSICI											
22	Sacche di trasporto in poliestere prive di PVC con chiusura adesiva in sicurezza ed indicazioni d'uso chiaramente stampate. Trasparenti.	TRASPORTO ANTIBLASTICI	15.000	V04							
	DIMENSIONI:										
	15 cm X 40 cm										
	25cm X 50 cm										
23	Buste fotoprotettive per la protezione di farmaci antiblastici fotosensibili in siringhe e sacche. Devono essere prodotte con materiali ad effetto barriera per per fonte luminosa in grado di bloccare selettivamente le lunghezze d'onda responsabili della inattivazione delle sostanze fotosensibili proteggendo i farmaci da fenomeni di fotodegradazione	TRASPORTO ANTIBLASTICI	10.000	V04							
	DIMENSIONI:										
	15 cm X 40 cm										
	20 cm X 40 cm										
SUB B - SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE PER GRAVITA'											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO RE (FABBRICANTE) REF	CODICE FARMADATI	NR. IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONE	% IVA
DEFLUSSORI											

24	Set per gravità a 2 vie composto da: tubo in Poliuretano trasparente, perforatore per flacone/sacca/ecoflac dotato di filtro aria idrofobico, valvola unidirezionale in linea, camera di gocciolamento con filtro da 15 micron, clamp a pressione o roller clamp, 3 valvole bidirezionale auto sigillante priva di molle e parti metalliche (da raccordare al Luer Lock maschio) che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione, Luer Lock maschio girevole e capsula con filtro idrofobico. Sterile e monouso	SOMMINISTARZIO NE ANTIBLASTICI	4.000	A030101							
25	Come al lotto 24) con tubo oscurato adatto alla somm.ne dei farmaci citotossici fotosensibili, che dimostri il non assorbimento della luce.	SOMMINISTARZIO NE ANTIBLASTICI	4.000	A030102							
26	Set per gravità a 4 vie composto da: tubo in Poliuretano trasparente, perforatore per flacone/sacca/ecoflac dotato di filtro aria idrofobico, valvola unidirezionale in linea, camera di gocciolamento con filtro da 15 micron, clamp a pressione o roller clamp, 5 valvole bidirezionale auto sigillante priva di molle e parti metalliche da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione, Luer Lock maschio girevole e capsula con filtro idrofobico. Sterile e monouso	SOMMINISTARZIO NE ANTIBLASTICI	8.000	A030101							
27	Come al lotto 26) con tubo oscurato adatto alla somm.ne dei farmaci citotossici fotosensibili, che dimostri il non assorbimento della luce.	SOMMINISTARZIO NE ANTIBLASTICI	6.000	A030102							

28	Set per gravità a 1 via composto da: tubatismo in Pvc e dehp free, trasparente e con perforatore per flacone/sacca/ecoflac dotato di filtro aria idrofobico, valvola unidirezionale in linea, camera di gocciolamento, clamp a pressione, roller clamp, 1 valvola bidirezionale auto sigillante priva di molle e parti metalliche (da raccordare al Luer Lock maschio) che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione. Sterile e monouso	SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI	2.000	A030101							
SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE PER GRAVITA'											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO RE (FABBRICANTE) REF	CODICE FARMADATI	NR. IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONI	% IVA
ALTRI SISTEMI DI SOMMINISTRAZIONE											
29	Adattatore di siringa sterile con valvola bidirezionale , luer look con attacco maschio-femmina, dotato di valvola di sicurezza con funzione aperto/chiuso, per il collegamento della siringa luerlock al dispositivo di prelievo da sacca o flacone. Deve essere privo di lattice, di PVC e DEHP.	SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI	1.000	A07							
30	Connettore maschio a circuito chiuso auto sigillante, auto richiudente, dotato di sistema anti disconnessione, girevole a 360°, trasparente, Pvc-free, Dehp free, fino a 100 attivazioni, anello interno in silicone e cappuccio di protezione. Sterile e monouso	SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI	3.000	A0799							
31	Connettore L/L per catetere endovesicale, con valvola bidirezionale autosigillante da raccordare al Luer Lock maschio che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione . Sterile e monouso	SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI	2.000	A0799							

32	Sistema a circuito chiuso che permetta l'attuazione di una termochimioterapia intravescicale , intravescicale ,in sicurezza sia per gli operatori che per i pazienti, rimozione sicura del chemioterapico gestita dal sistema senza intervento operatore e senza nessun contatto del chemioterapico con l'ambiente e con l'operatore stesso. Scambiatore calore in alluminio, controllo della temperatura, con possibilità di impostare i tempi della terapia, catetere a tre vie morbido in materiale adatto a renderne più semplice l'inserimento in vescica., kit dedicato, allarmi di sicurezza su alta/bassa temperatura e di spegnimento automatico. L'azienda aggiudicataria dovrà fornire in service l'apparecchiatura idonea alla esecuzione della chemioterapia ipertermica.	SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI	100	Z1204021585							
SUB C - MATERIALE PER STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE											
LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO E COMPOSIZIONE	DESTINAZIONE D'USO	QUANTITA' ANNUA	CND	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE PRODOTTO O FORNITORE	CODICE PRODOTTO PRODOTTO RE (FABBRICANTE) REF	CODICE FARMADATI	NR. IDENTIFICATIVO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI	NR. PEZZI PER CONFEZIONE	% IVA

[illegible]

35	KIT DI EMERGENZA PER la disattivazione di farmaci citotossici da usare in caso di spandimenti accidentali. Provvisto di marcatura CE in una confezione che deve contenere le istruzioni dettagliate per l'uso. Al suo interno devono essere presenti i dispositivi di protezione individuale (camice, guanti, soprascarpe, occhiali di protezione, maschera FFP3-S/LU), gli strumenti adibiti alla raccolta dei rifiuti, alla delimitazione dell'area contaminata ed alla inattivazione dei farmaci dispersi (sostanza addensante, tamponi e telini assorbenti, raccoglitori per lo smaltimento con relativi sigilli, sollevatore per frammenti di vetro, sacchetti per lo smaltimento dei rifiuti speciali)	CONTENIMENTO SPANDIMENTO ANTIBLASTICI	15	V0501							
36	Tuta monouso sterile in tyvek o altro materiale che non rilasci particelle, idonea per camere bianche ISO 5 CLASSE A. Tessuto traspirante a basso rilascio di fibre. Certificato DPI di categoria III direttiva 89/686/CE. Con cappuccio con coulisse regolabile elastico intorno al viso. Polsini elastici su mani, vita e piedi. Dìponibile nelle misure piccole, medie e grandi: taglie: S - M - L - XL - XXL - n. 1500 per taglia - Confezionamento singolo. Devono garantire una buona vestibilità ed una totale protezione, senza provocare eccessivo calore all'utilizzatore.	TUTA STERILE PER PERSONALE DI CAMERA BIANCA	7500	D.P.I.							
37	Occhiali protettivi in policarbonato con trttamento antigraffio, protezione frontale e laterale e ampio campo visivo, sovrapponibile ad occhiali correttivi.	occhiali	150	T0399							

38	<p>Guanti monouso sterili per la manipolazione di sostanze antiblastiche in nitrile o altro materiale compatibile con la manipolazione dei farmaci antiblastici (esempio policloroprene) completamente privi di polvere e di proteine del lattice, privi di sostanze chimiche residue della lavorazione, di macchie ed imperfezioni. Ambidestri. Manichetta provvista di bordino anti-arrotolamento, antistrappo e di lunghezza sufficiente a garantire protezione del polso. Lunghezza guanto ≥ 27 cm. Varie misure XS, S - M - L - XL. n. 3000 per misura AQL $\leq 0,65$. Confezionamento: Il deve essere resistente a garanzia della sterilità per il periodo di validità del prodotto. i guanti devono essere confezionati a paia, in busta a doppio incarto per consentire un prelievo asettico del guanto. Marcatura CE come DPI di III categoria e rispondenza alle norme tecniche UNI EN 374-1 UNI EN 374-2 EN 374-3 UNI EN 374-4 UNI EN 374 -5 UNI EN 16523-1 UNI EN 420. Test di permeazione ad almeno 6 antiblastici.</p>	guanti	15000	T01020204							
39	<p>Guanti monouso non-sterili in nitrile o altro materiale compatibile con la manipolazione dei farmaci antiblastici (es policloroprene) completamente privi di polvere, completamente privi di sostanze chimiche residue della lavorazione, di macchie ed imperfezioni. Ambidestri con spessore differenziato dita-palmo-polso. manichetta provvista di bordino anti-arrotolamento, antistrappo e di lunghezza sufficiente a garantire la protezione del polso. lunghezza min ≥ 27 cm. Misure disponibili XS- S - M - L - XL- n. 3000 per misura . AQL $\leq 0,65$. Confezionamento nr. 100 guanti singoli. Test di permeazione ad almeno 6 antiblastici.</p>	guanti	15000								