

TABELLA A.
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA DI
"DISPOSITIVI MEDICI PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI"

GRUPPI	DESCRIZIONE	CARATTERISTICHE TECNICHE	QUANTITA' ANNUA	PREZZO UNITARIO a base d'asta	VALORE ANNUO
1	PERFORATORE PER RICOSTITUZIONE ED IL PRELEVAMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI	Perforatore dotato di filtro antibatterico, idrofobico da 0,2 micron (con documentazione a supporto delle caratteristiche del filtro) per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol, deve essere dotato di filtro particellare da 5 micron. Il perforatore deve consentire il prelievo di tutto il farmaco contenuto nel flacone. Deve consentire la perfetta tenuta, con sistema di accesso autosigillante non removibile, in modo da creare un circuito chiuso tra flacone contenente il farmaco ed il dispositivo di prelievo. Il connettore luer lock microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato deve mantenere la sterilità del farmaco dopo ripetuti prelievi. Il dispositivo deve consentire il prelievo da flaconi di differenti dimensioni e aperture di diverso diametro.	30.000,00	€ 0,78	€ 23.400,00
2	MINIPERFORATORE PER RICOSTITUZIONE ED IL PRELEVAMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI	Miniperforatore dotato di filtro antibatterico, idrofobico da 0,2 micron (con documentazione a supporto delle caratteristiche del filtro) per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol, deve essere dotato di filtro particellare da 5 micron. Il perforatore deve consentire il prelievo di tutto il farmaco contenuto nel flacone. Deve consentire la perfetta tenuta, con sistema di accesso autosigillante non removibile, in modo da creare un circuito chiuso tra flacone contenente il farmaco ed il dispositivo di prelievo. Il connettore luer lock microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato deve mantenere la sterilità del farmaco dopo ripetuti prelievi. Il dispositivo deve consentire il prelievo da flaconi di differenti dimensioni e aperture di diverso diametro.	10.000,00	€ 0,95	€ 9.500,00
3	MINIPERFORATORE CON AGO PER IL PRELEVAMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI	Perforatore con ago, sprovvisto di filtri, senza presa d'aria con valvola autorichiedente luerlock per il prelievo di farmaci antiblastici che non possono essere filtrati.	8.000,00	€ 0,99	€ 7.912,00
4	Dispositivo di connessione tra sacca e set di somministrazione, compatibile con farmaci chemioterapici fotosensibili.	Set per preparazione	30.000,00	€ 1,18	€ 35.400,00
		Deve essere costituito da: perforatore con cappuccio o altro sistema di protezione idoneo, filtro idrofobico da 0,2micron con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacca/ecoflac/ flacone. Attacco Luer Lock microbiologicamente e meccanicamente chiuso che non permetta la fuoriuscita della preparazione anche dopo la disconnessione e garantisca la sterilità. Tubo in materiale compatibile con farmaci antiblastici fotosensibili, clamp stringi tubo scorrevole, preferibilmente doppia, raccordo luer lock con valvola unidirezionale e tappo. Il dispositivo deve garantire la sicurezza dell'operatore e la sterilità del prodotto finito. Il dispositivo deve garantire la sicurezza dell'operatore e la sterilità del prodotto finito.			

5	Dispositivo di connessione tra sacca e set di somministrazione, con filtro in linea da 0,22micrometri PES e tubo no PVC no poliuretano (compatibile con cabazitaxel).	Set per preparazione, costituito da: perforatore con cappuccio o altro sistema di protezione idoneo, filtro idrofobico da 0,2micron con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacca/ecoflac/ flacone. Attacco Luer Lock microbiologicamente e meccanicamente chiuso che non permetta la fuoriuscita della preparazione anche dopo la disconnessione e garantisca la sterilità. Tubatismo in materiale compatibile anche con cabazitaxel (set non in PVC o poliuretano) con clamp stringitubo scorrevole, preferibilmente doppia, raccordo luer lock con valvola unidirezionale e tappo. Filtro in linea da 0.22 micrometri in PoliEterSulfone. Il dispositivo deve garantire la sicurezza dell'operatore e la sterilità del prodotto finito.	5.000,00	€	1,89	€	9.450,00
6	SACCHE VUOTE PER ALLESTIMENTO ANTIBLASTICI	Devono essere sterili, monouso per la preparazione e l'infusione di soluzioni. Devono essere di materiale compatibile con antiblastici compresi farmaci contenenti cromophor e devono essere prive di ftalati.	1.300,00	€	0,85	€	1.105,00
		Capacità:	DI CUI				
		150 ml	1.000,00				
		500 ml	300,00				
7	INFUSORI ELASTOMERICI: sistemi chiusi idonei all'infusione continua di farmaci antiblastici per via endovenosa.	<p>Il sistema deve essere a FLUSSO PREDETERMINATO(fisso), costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • un serbatoio (reservoir) assemblato in un corpo unico (deve essere unito al tubo di prolunga) , trasparente, resistente ed estensibile, che deve essere chimicamente inerte e garantire la compatibilità /stabilità' dei farmaci destinati alla somministrazione; • contenitore esterno di protezione antischiacciamento in materiale plastico resistente e trasparente, che deve consentire un' agevole ispezione visiva del contenuto ed un costante controllo del comportamento della soluzione all'interno del reservoir (variazioni cromatiche, formazioni di microaggregati e/o di depositi); • via di riempimento ad attacco L/L, unidirezionale con valvola antireflusso che deve consentire il caricamento in modo rapido e sicuro con tutte le siringhe a cono L/L; <ul style="list-style-type: none"> • via di riempimento diversa dalla via di somministrazione con caricamento integrato nel corpo dell'elastomero; • linea di infusione anti-ingincchiamento ed anti-occlusione, di lunghezza non inferiore a cm 90, provvista di terminale ad attacco L/L; <ul style="list-style-type: none"> • dispositivo regolatore di flusso tale da garantire una velocità' di infusione costante nel tempo; <ul style="list-style-type: none"> • filtro antiparticellare; • serbatoio con filtro UV; <ul style="list-style-type: none"> • scala graduata • volume residuo dichiarato • precisione nell'infusione con una accuratezza di flusso +/-10% • confezioni da massimo 25 pezzi; <p>Il dispositivo deve essere totalmente chiuso e non manomettabile. I dati identificativi del dispositivo(es. lotto, flusso, volume nominale) dovranno essere riportati sul guscio esterno dello stesso. Deve essere sterile, monouso, apirogeno, latex-free e ftalati-free, in confezione singola. I dispositivi devono poter essere utilizzati per la somministrazione di tutti i farmaci antiblastici. Le ditte dovranno presentare documentazione tecnica in lingua italiana dalla quale dovranno evincersi dati di stabilità e di compatibilità con i farmaci antiblastici nonché informazioni inerenti il corretto utilizzo degli infusori elastomerici.</p> 					
7.1	Infusore elastomerico 2ml/h per 5 giorni		250,00	€	15,00	€	3.750,00
7.2	Infusore elastomerico 1,5ml/h per 7 giorni		100,00	€	15,00	€	1.500,00
7.3	Infusore elastomerico 2,5ml/h per 2 giorni		4.000,00	€	15,00	€	60.000,00
7.4	Infusore elastomerico 5ml/h per 1 giorno		600,00	€	15,00	€	9.000,00

7.5	Infusore elastomerico 1ml/h per 5 giorni		50,00	€	15,00	€	750,00
7.6	Infusore elastomerico 10ml/h per 1 giorno		50,00	€	15,00	€	750,00

€ 162.517,00