

ALLEGATO A AL CAPITOLATO - QUANTITATIVI E FABBISOGNI

APERTA, EX ARTT. 25 E 71 D.LGS. 36/2023, DI RILEVANZA EUROPEA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI E PRODOTTI SANITARI, PER UFA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "RENATO DULBECCO"

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO TRIENNALE "DULBECCO"
1	BUSTE PER IL CONFEZIONAMENTO	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 1 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	Buste di sicurezza omologate per il trasporto di farmaci e preparati antiblastici, conformi alle linee guida del Ministero della Salute pubblicate in G.U. 263 del 07/10/99. Devono rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Devono consentire il trasporto delle chemioterapie come contenitori primari pertanto, devono essere realizzate in HDPE a elevata resistenza a strappi e lacerazioni; devono essere in idoneo materiale resistente, dotate di sistema di chiusura che garantisca la completa tenuta, per un trasporto in sicurezza, devono essere trasparenti per permettere la verifica di eventuali versamenti interni; devono riportare impresse ben chiare: la simbologia di rischio prevista dalla normativa vigente per il trasporto di farmaci antiblastici e le istruzioni per loro corretto impiego.	
	MISURA: cm 20 x 35 circa	40.500
	MISURA: cm 30 x 50 circa	65.000
	MISURA: cm 50 x 55 circa	69.000
2	BUSTA PER LA PROTEZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 2 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	Buste foto-protettive per la protezione di farmaci fotosensibili, schermate verso i raggi UV, trasparenti per consentire l'ispezione visiva del contenuto, dotate di apertura per consentire il trasferimento della sacca al suo interno richiudibile con striscia adesiva per chiudere la sacca al suo interno e provvista di apertura per la fuoriuscita del tubatismo. Con possibilità di aggancio per sospensione.	
	MISURA: cm. 15 x 30	40.000
	MISURA: cm. 20 x 35	105.000
3	PERFORATORE PER SACCA	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 3 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	con un adattatore per punte e una porta di accesso alla sacca della valvola senza ago. Il dispositivo deve consentire il prelievo e l'inserimento di farmaci, deve potersi collegare ai set di somministrazione endovenosa (IV) tramite una punta, utilizzata per l'estrazione e il trasferimento di fluidi EV, essere dotato di un accesso laterale con attacco luer dotato di valvola bidirezionale.	15.000
4	VALVOLA SENZA AGO	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 4 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	con attacco luer lock maschio, sterile, con sistema protezione chiuso e auto sigillante auto richiudente, dotato di sistema anti disconnessione, Pvc-free, Dehp-free per farmaci citotossici adattabile a qualunque perforatore e qualunque siringa.	60.000
5	PANNI A BASSO RILASCIO PARTICELLARE PER CAMERA BIANCA	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 5 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	Panno in poliestere/cellulosa idropressati, con un buon grado di assorbimento ed un basso rilascio di particelle. Peso 68 gr/mq. mil panno deve subire il trattamento ULP (ul-tralow particulate) al fine di ridurre drasticamente il livello di rilascio di particelle. Indicato per la pulizia generale in camera bianca e l'assorbimento di travasi e per la pulizia di componenti di precisione. Confezionato in Classe 1 in doppia busta sigillata. Sterilizzabile in autoclave.	
	MISURA: cm. 45 x 45 circa	14.000
	MISURA: cm. 23 x 23 circa	6.000
6	TAPPETO DECONTAMINANTE	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 7 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	a strappo con battericida per l'ingresso in zone a contaminazione controllata con angolo numerato per evitare lo strappo di più strati contemporaneamente. Con sistema di fissaggio al pavimento. Colore bianco. MISURA: cm 110 x 90 circa	6.300
7	ALCOOL ISOPROPILICO (IPA) AL 70% MISCELATO CON ACQUA DEIONIZZATA AL 30%, IN FLACONE	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 7 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	DA 1 LT IN SPRAY, pronto all'uso per poter essere applicato direttamente sulla superficie da sanitizzare. La miscela di alcool deve essere filtrata a 0,2 micron, riempita nel contenitore decontaminato e successivamente chiuso in doppia busta sterile in un ambiente asettico di Grado C (ISO classe 7) prima della sterilizzazione con un processo convalidato a garantire che l'alcool sia privo di spore. Lo spray a pistola deve essere dotato di un sistema a tenuta (antirisucchio) che garantisca il mantenimento della sterilità del contenuto durante tutto l'utilizzo e per non meno di 2/3 mesi dalla data di apertura. Il prodotto deve essere conforme alle norme EN 1276, EN 1650 ed EN 13697 e conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE e successive modifiche integrative. e corredata da certificato di analisi, certificato di irraggiamento e certificato di sterilità.	290
8	TELINO PER INTERNO CAPPA	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 8 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	Marcatura CE, sterile in TNT che non rilascino fibre, costituito da tre strati: lo strato superiore a basso rilascio particellare permeabile ai liquidi, lo strato intermedio assorbente, lo strato inferiore impermeabile; fornito in confezione singola; la superficie deve essere sufficientemente liscia. MISURA: cm. 45 x 60 circa	21.000
9	SACCHE VUOTE PER PREPARAZIONI ANIBLASTICI E DI VARIO VOLUME	

CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 9 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)		
	CAPACITA': 100 ml. circa	860
	CAPACITA': 150 ml. circa	500
	CAPACITA': 250 ml. circa	300
10	KIT DI EMERGENZA ANTI-SPANDIMENTO ACCIDENTALE DI FARMACI ANTIBLASTICI	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 10 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	contenente tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antiblastici, come da elenco riportato nelle caratteristiche tecniche. Il Kit deve essere composto esclusivamente da prodotti certificati come DPI di categoria III in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. 475 del 04/12/1992 di recepimento della Direttiva Europea 89/686/CEE e successive modificazioni e possedere la marcatura CE. I componenti del kit devono essere privi di lattice. I componenti del kit devono essere assemblati in un'unica scatola, che deve contenere anche istruzioni chiare e dettagliate su come utilizzare i singoli componenti del kit e su come comportarsi in caso di spandimento. Il kit deve contenere: due paia di guanti per la manipolazione di farmaci antiblastici; preferibile che siano almeno 2 per ciascuna misura (S, M, L), una confezione di Polvere ad elevata capacità di assorbire grandi quantità di liquidi, 3 telini assorbenti triaccoppiati, soluzione decontaminante a base di ipoclorito di sodio al 10% in confezione minima da 500 ml, 1 paletta monouso e 1 scopetta monouso. un camice o tuta di protezione per la manipolazione di farmaci antiblastici; copriscarpe un paio di occhiali con protezione laterale; un facciale filtrante FFP3SL; un copricapelli; due sacchi per lo smaltimento con relativi sigilli; kit di etichette da apporre sui sacchi da smaltire identificanti la categoria del rifiuto. un contenitore per rifiuti resistente alle forature segnaletica per la delimitazione dell'area. Le istruzioni d'uso per il suo corretto utilizzo, chiare ed esaustive.	15
11	CAMICI PER L'ALLESTIMENTO DEGLI ANTIBLASTICI	
CARATTERISTICHE TECNICHE LOTTO 10 (Caratteristiche fondamentali che, se non possedute tutte, il prodotto verrà ritenuto non idoneo)	Monouso sterili (classi A/B GMP), in TNT idrorepellente e/o impermeabile con polsino in maglia, allacciatura posteriore incrociata con cinture nastrate/termosaldate; lunghi e chiusi sul collo; dotati di inserti impermeabili rinforzati nella parte anteriore e negli avambracci; basso/mancato rilascio di particolato; antistatici e traspiranti; confortevoli da indossare, buona vestibilità per evitare attriti e formazione di sacche d'aria. La documentazione deve evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti sono stati eseguiti con l'impiego di almeno 4-5 sostanze individuate nel seguente elenco, evidenziando per ognuna i relativi tempi di protezione garantiti: metotrexate; ciclofosfamide; fluorouracile; vincristina solfato; daunorubicina; doxorubicina. MISURE: S/M/L	23.000

Catanzaro _____ 2025

Il Direttore di Farmacia
Dott.ssa Adele De Francesco