

SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL

FROSINONE

REGIONE

LAZIO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL’ART. 71 DEL D. LGS. N. 36/2023, SUDDIVISA IN N. 5 LOTTI PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI A CIRCUITO CHIUSO PER LA PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ONCOLOGICI E KIT ANTISPANDIMENTO PER LE ESIGENZE DELLA ASL DI FROSINONE

Allegato 4.1 - Tabella prodotti

LOTTO	SUB-LOTTO	DESCRIZIONE	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CND	CONTO ECONOMICO	IVA	FABBISOGNO 36 MESI	FABBISOGNO 12 MESI	PREZZO BASE D'ASTA	VALORE ECONOMICO 12 MESI	VALORE ECONOMICO 36 MESI	VALORE ECONOMICO RINNOVO 36+12 MESI
1		<b>PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI E CON CAMERA DI CONTENIMENTO VAPORI:</b> •Deve essere specificato l'utilizzo con farmaci chemioterapici; •Deve essere munito di un perforatore tale da non trattenere frustoli di elastomero e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone; •Deve essere dotato di sistema antidisconnessione accidentale (es. alette, ghiera .. ) in grado di adattarsi alle varie tipologie di flaconi; •Deve essere dotato di filtro per equalizzazione della pressione o sistema equivalente con camera contenimento vapori; •Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa. •La Ditta dovrà garantire la fornitura delle seguenti tipologie di perforatore (sub 1.1-1.2-1.3-1.4)										
	1,1	PERFORATORE PER FLACONI DA 20-26 MM con sistema antidisconnessione accidentale	OEPV	A0704	501010311	22%	78000	26.000	2,90 €	75.400,00 €	226.200,00 €	301.600,00 €
	1,2	PERFORATORE PER FLACONI DA 13 MM con sistema antidisconnessione accidentale	OEPV	A0704	501010311	22%	7800	2.600	2,80 €	7.280,00 €	21.840,00 €	29.120,00 €
	1,3	PERFORATORE CON PALLONCINO IN NYLON E ALLUMINIO PER IL CONTENIMENTO VAPORI PER FLACONI DA 20-26 MM con sistema antidisconnessione accidentale	OEPV	A0704	501010311	22%	3900	1.300	3,30 €	4.290,00 €	12.870,00 €	17.160,00 €
	1,4	PERFORATORE CON PALLONCINO IN NYLON E ALLUMINIO PER IL CONTENIMENTO VAPORI PER FLACONI DA 13 MM con sistema antidisconnessione accidentale	OEPV	A0704	501010311	22%	1800	600	3,30 €	1.980,00 €	5.940,00 €	7.920,00 €
	1.5	<b>PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER IL PRELIEVO DEI DILUENTI DA SACCA, BOCCIA E/O FLACONE</b> <input type="checkbox"/> Deve essere specificato l'utilizzo con farmaci chemioterapici; <input type="checkbox"/> Deve essere munito di un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nella sacca/flacone rigido o semirigido; <input type="checkbox"/> Il perforatore deve inoltre avere un filtro idrofobico dotato di un tappino di chiusura; <input type="checkbox"/> Lo spike dovrà essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa.	OEPV	A0799	501010311	22%	7800	2.600	2,30 €	5.980,00 €	17.940,00 €	23.920,00 €
	1.6	<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE TRAMITE UN'ATTACCO L/LOCK FEMMINA E CONNESSIONE DEDICATA</b> <input type="checkbox"/> Deve essere dotato di connessione distale tramite un dispositivo click-on e di un sistema ad alette che ne permetta la disconnessione senza causare la fuoriuscita di farmaco dal dispositivo compatibile; <input type="checkbox"/> Deve essere compatibile con i farmaci antineoplastici, deve trovare utilizzo per la somministrazione di boli, per il prelievo e la somministrazione di farmaci e per la connessione con le linee di somministrazione attraverso connessioni compatibili; <input type="checkbox"/> Deve essere dotato di un sistema di fissaggio irreversibile alla siringa che una volta connesso ne impedisca il distacco dalla stessa o dal dispositivo sul quale è connesso al fine di garantire la massima sicurezza per gli operatori anche in caso di manovra errata.	OEPV	A07050202	501010311	22%	62400	20.800	3,50 €	72.800,00 €	218.400,00 €	291.200,00 €
	1.7	<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO MICROBIOLOGICAMENTE CHIUSO E MECCANICAMENTE SIGILLATO PER CONNESSIONI LUER LOCK FEMMINA</b> <input type="checkbox"/> Dotato di connessione Luer Lock maschio, deve essere adattabile a tutte le connessioni Luer Lock femmina standard; <input type="checkbox"/> La parte prossimale dell'adattatore invece deve connettersi al dispositivo per siringa tramite un collegamento proprietario che renda il dispositivo bidirezionale; <input type="checkbox"/> Il connettore inoltre deve essere dotato di superficie piatta per una facile disinfezione.	OEPV	A07050202	501010311	22%	62400	20.800	2,20 €	45.760,00 €	137.280,00 €	183.040,00 €
	1.8	<b>DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE CON IL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE</b> Il set prolunga deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione, deve essere costituito da: <input type="checkbox"/> Perforatore con valvola di sicurezza e filtro idrofobico; <input type="checkbox"/> Un tubo oscurato in PE, PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, clamp scorrevole, raccordo Luer Lock con valvola unidirezionale e tappo con filtro idrofobico; <input type="checkbox"/> Il trasferimento del farmaco all'interno della sacca dovrà avvenire attraverso un connettore in grado di agganciarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click-on in totale sicurezza.	OEPV	A0799	501010311	22%	60000	20.000	3,10 €	62.000,00 €	186.000,00 €	248.000,00 €
	1.9	<b>DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE CON IL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE DOTATO DI FILTRO IN LINEA PER TAXOLO</b> Il set prolunga deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione, deve essere costituito da: <input type="checkbox"/> Perforatore con valvola di sicurezza e filtro idrofobico; <input type="checkbox"/> Un tubo oscurato in PE, PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici; <input type="checkbox"/> Un <b>filtro in linea da 0,22 micron</b> per la somministrazione di Taxolo, 2 clamp scorrevoli, raccordo Luer Lock con valvola unidirezionale e tappo con filtro idrofobico; <input type="checkbox"/> Il trasferimento del farmaco all'interno della sacca dovrà avvenire attraverso un connettore in grado di agganciarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click-on in totale sicurezza.	OEPV	A0799	501010311	22%	19500	6.500	3,90 €	25.350,00 €	76.050,00 €	101.400,00 €
1.10	<b>DISPOSITIVO PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO DA SIRINGA A SIRINGA</b> <input type="checkbox"/> Dotato di doppio connettore femmina per permette la connessione simultanea di due distinte siringhe ai lati opposti allo stesso così da permette il trasferimento di farmaco da una siringa ad un'altra; <input type="checkbox"/> I connettori devono essere compatibili con il sistema offerto alla voce C.	OEPV	A0799	501010311	22%	3900	1.300	2,80 €	3.640,00 €	10.920,00 €	14.560,00 €	

LOTTO	SUB-LOTTO	DESCRIZIONE	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	CND	CONTO ECONOMICO	IVA	FABBISOGNO 36 MESI	FABBISOGNO 12 MESI	PREZZO BASE D'ASTA	VALORE ECONOMICO 12 MESI	VALORE ECONOMICO 36 MESI	VALORE ECONOMICO RINNOVO 36+12 MESI
2		<b>CONNETTORE LUER LOCK MASCHIO A CIRCUITO CHIUSO CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE</b> Deve essere specificato l'utilizzo con farmaci chemioterapici. Dispositivo da connettere alla siringa per renderla a circuito chiuso. Una volta avvitato su un qualsiasi luer lock femmina deve consentire sia l'infusione che il prelievo. Al momento della disconnessione deve richiudersi automaticamente evitando il rischio di spandimenti accidentali o eventuali aerosol. Deve possedere almeno le seguenti caratteristiche: a) Flusso elevato; b) In grado di ruotare a 360 gradi per facilitare le manovre di connessione; c) Ridotto spazio morto / volume di riempimento; d) Trasparente per individuare eventuale residuo di farmaco; e) Cappuccio di protezione per evitare eventuali contaminazioni del connettore; f) Latex Free; g) DEPH free; h) Sistema antidisconnessione	OEPV	A0799	501010311	22%	27000	9.000	2,50 €	22.500,00 €	67.500,00 €	90.000,00 €
3		<b>SISTEMA CHIUSO PER IL TRASFERIMENTO FARMACI SIRINGA/SIRINGA</b> Deve essere specificato l'utilizzo con farmaci chemioterapici. Il dispositivo deve essere dotato di: a) 2 Connettori a circuito chiuso non perforabili dotati di attacchi L/Lock femmina collegati tra loro tramite un condotto che consenta il passaggio del farmaco da una siringa all'altra; b) Devono garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiusi e meccanicamente sigillati senza l'uso dei tappi; c) Dotati di cono interno; d) Dotato di una valvola interna di silicone, capace di aprirsi al momento del passaggio del fluido e richiudersi al momento della disconnessione, creando la pressione neutra; e) Attacco Luer Lock maschio	OEPV	A0799	501010311	22%	12000	4.000	3,50 €	14.000,00 €	42.000,00 €	56.000,00 €
4		<b>DISPOSITIVO A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTRUZIONE ED IL PRELIEVO DI FARMACO DA FLACONI CON CAMPANA DA 18 A 22 MM</b> Deve essere specificato l'utilizzo con farmaci chemioterapici. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato sia il prelievo da soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di connettore a circuito chiuso e deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi. Deve essere costituito almeno da: a) un attacco per siringhe LuerLock dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile e deve garantire la chiusura durante la disconnessione risultando microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato senza l'uso del tappo. Dotato di cono interno; b) Perforatore con campana per flaconi da 18 a 22 mm; c) Filtro idrofobico da 0,2 µm per compensare le pressioni che si creano all'interno del flacone durante le fasi di prelievo o infusione; d) Latex free; e) DEHP free.	OEPV	A0704	501010311	22%	19500	6.500	2,50 €	16.250,00 €	48.750,00 €	65.000,00 €
5		<b>KIT ANTISPANDIMENTO FARMACI ANTIBLASTICI</b> Il set da utilizzare in caso di versamento accidentale di farmaci antiblastici deve avere all'interno del contenitore almeno i seguenti prodotti, a pena esclusione: • Istruzioni per l'uso • Occhiale a maschera con valvola: lente incolore in polycarbonato marcatura EN 166 • Mascherina: fibra sintetica marcatura EN 149 FFP3 non tessuto ipoallergenica (classificata come DPI di III categoria rispondente alla normativa EN 149:2001+A1:2009) • Guanti in nitrile • Guanti in neoprene marcatura EN 388-EN 374 • Spatola, paletta e scopetta monouso raccolta rifiuti: polipropilene • Camice monouso: camice di protezione per manipolazione antiblastici mis. XL non sterili oppure una tuta protettiva (entrambi i prodotti devono rispondere alle norme sugli indumenti protettivi per rischio chimico) • Sovrascarpe monouso: polipropilene • Sacchi serigrafati smaltimento rifiuti: polipropilene CER 180108 • Busta secondaria certificata in HDPE, omologata a tenuta ermetica • Fascette per chiusura sacchi • Tessuto assorbente: polipropilene • Polvere assorbente • Confezione da un litro di ipoclorito di sodio inattivante • Soluzione lava occhi: acqua sterile acido bórico 3%	PPB	NA	501010804	22%	30	10	150,00 €	1.500,00 €	4.500,00 €	6.000,00 €
									TOT.	358.730,00 €	1.076.190,00 €	1.434.920,00 €