



UNITA' OPERATIVA COMPLESSA APPROVVIGIONAMENTI

90146 – PALERMO – Viale Strasburgo, n. 233

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA CHIUSO PER LA MANIPOLAZIONE ED IL TRASPORTO DI FARMACI ANTIBLASTICI (CSTD).

Il presente capitolato ha ad oggetto la fornitura di un Sistema chiuso per il trasferimento, la miscelazione e la somministrazione di farmaci pericolosi (antiblastici) tale da prevenire meccanicamente il trasferimento di contaminanti ambientali nel sistema stesso e la fuoriuscita di farmaco o vapori. In quanto chiuso, il sistema deve permettere, per residui di farmaco in flacone, il mantenimento del regime di sterilità per ulteriori nove giorni (come da letteratura).

Tale sistema deve superare il vapor test messo a punto dal NIOSH per la verifica di eventuale fuoriuscita dei vapori.

Il sistema deve essere così composto:

1. Siringa varie capacità (3 ml. – 5 ml. – 10 ml. – 20 ml. – 35 ml. - 60 ml.) sigillate ermeticamente nella parte anteriore e posteriore con sistema di equalizzazione pressoria interna a doppio ago o sistema equivalente, che garantisca lo scambio tra aria sterile interna e farmaco senza necessità di alcun filtro

Consumo previsto pezzi: mensile 2.400/ annuale 28.800;

2. Adattatori varie misure (13 mm. – 20 mm. – 28 mm. – 32 mm.) per fiale farmaco con membrane di sicurezza interne.

Consumo previsto pezzi: mensile 9.600/ annuale 115.200.

3. Spike con valvola antireflusso per il prelievo del diluente.

Consumo previsto pezzi: mensile 2.400/ annuale 28.800.

4. Adattatore luer-lock maschio.

Consumo previsto pezzi: mensile 9.600/ annuale 115.200.

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o una origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione “o equivalente”. (Art. 68 – comma 8 – D.Lgs.vo n.50/2016).

L’Operatore Economico, pertanto, dovrà presentare relazione inerente l’equivalenza dichiarata da inserire nella documentazione tecnica.

Il sistema oggetto della presente fornitura, deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso e dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Rif.	Criteri valutazione	Punteggio max
A1.1	Sicurezza sistema chiuso con siringa termosaldata varie capacità con tecnologia ad aghi per prelievo o preparazione farmaco, capace di evitare contaminazione ambientale per l’operatore.	20
A1.2	Maneggevolezza sistema integrato con adattatore soprafiola vari diametri, non ventilato, per preparazione farmaco e adattatori per infusione.	15
A1.3	Produzione letteratura scientifica a supporto	10
A1.4	Studi scientifici sulla capacità di preservazione sterilità dei preparati	10
A1.5	Facilità di apertura con modalità antisettica	5
A1.6	Attività di supporto specialistico agli operatori, con programma di addestramento	10

E’ richiesta la campionatura completa in numero di cinque unità per voce, da presentare secondo i termini specificati nel disciplinare di gara.

IMPORTO A BASE D’ASTA € 1.150.000,00=I.V.A. esclusa