

CAPITOLATO DISPOSITIVI UFA						
Lotto	sub lotto	CND	Descrizione Prodotto	Prezzo a base d'asta	Fabbisogno annuale	Importo annuale
1		A080102	Sacche vuote per la preparazione di chemioterapici antitumorali. Devono essere in idoneo materiale multistrato compatibile con la maggior parte dei farmaci antitumorali e devono avere due vie di accesso, una per l'introduzione del farmaco e l'altra per la somministrazione, ben distinte. Devono essere munite di clamp scorrevole e devono essere collabili in modo da permettere la somministrazione di tutta la soluzione in un sistema chiuso, per evitare l'ingresso dell'aria. Devono essere sterili, monouso, apirogene, prive di lattice e DEHP-FREE. Volumi richiesti: 250 ml 500 ml 1000 ml.			
	a		Sacche vuote come sopra da 250 ml	6,50 €	200	1.300,00 €
	b		Sacche vuote come sopra da 500 ml	7,00 €	2000	14.000,00 €
	c		Sacche vuote come sopra da 1000 ml	7,50 €	500	3.750,00 €

GR

2		A0704	Dispositivo monoblocco per la ricostituzione di farmaci chemioterapici e biologici, in materiali compatibili con tutti i farmaci chemioterapici, composto da: -rubinetto a quattro vie con accesso siringa farmaco; - prolunga di connessione alla sacca paziente dotata di clamp con terminale L/L maschio e tappo di sicurezza; - valvola antireflusso che consente il lavaggio del circuito a fine preparazione; - equalizzatore di pressione con filtraggio classe HEPA avvolto da una camera di equalizzazione della pressione a tenuta ed ulteriore valvola di classe HEPA con capsula di protezione; clip di sicurezza per l'aggancio del dispositivo al flacone del farmaco; misure standard da 20mm e 13mm confezione sterile.	9,50 €	5000	47.500,00 €
3			Contenitori per il trasporto di farmaci antitumorali			
	a	NA	Contenitore secondario in materiale plastico trasparente, resistente agli urti, con superficie interna ed esterna liscia, il coperchio deve garantire la tenuta ermetica e deve essere provvisto di manico che permetta una presa comoda e sicura, con simbologia di rischio come da normativa vigente. Deve essere conforme alle Linee Guida pubblicate sulla G.U. n. 236 del 07/10/1999 e s.m.i. e alle Raccomandazioni del Ministero della Salute (ottobre 2012) e s.m.i. Deve essere possibile la sterilizzazione in autoclave. Misure: 40x30x20 circa (+/- 25%) e 50x30x25 circa (+/-25%). QUANTITA' 3 per misura (6 in totale)	250,00 €	6	1.500,00 €

CP

	b	NA	Contenitore terziario isotermico per il trasporto a temperatura controllata dei farmaci antiblastici dotato di piastre di raffreddamento adatte ai suddetti contenitori. Il contenitore deve essere conforme alle linee guida pubblicate sulla G.U. n°236 del 07/10/1999. Il contenitore deve essere costituito da un contenitore interno realizzato in polipropilene espanso ed un contenitore esterno realizzato in polietilene espanso. Deve prevedere la possibilità di inserire piastre raffreddanti senza che queste vengano a contatto diretto con il materiale trasportato ed un sistema di chiusura del contenitore esterno pratico e sicuro. Dotato di manici e tracolla per il trasporto. Adatto a contenere i contenitori aventi le seguenti dimensioni: 40x35x20 circa (+/- 25%) e 50x30x25 circa (+/-25%). QUANTITA' 1 per misura (2 in totale)	500,00 €	2	1.000,00 €
4			Dispositivi per allestimento chemioterapie			
	a	NA	Piano di lavoro monouso sterile a tre strati non in TNT, primo strato in materiale permeabile che non rilasci particelle di tessuto, secondo strato altamente assorbente, terzo strato impermeabile in polipropilene. Devono essere forniti imbustati singolarmente e confezionati in modo tale da permettere l'apertura con procedura non inquinante. Misura circa 27x 42 cm (+/- 10%).	3,00 €	2200	6.600,00 €

CS

	b	NA	Guanti monouso sterili, non talcati, in nitrile, per la manipolazione di sostanze antitumorali. I guanti devono rispondere ai requisiti fisici in accordo alle normative vigenti. La scheda tecnica deve riportare i dati relativi alla permeazione dei guanti alle sostanze citotossiche maggiormente utilizzate e deve indicare inoltre per ciascuna sostanza i relativi tempi di protezione. Misure: S, M, L, XL. Si intende prezzo e quantità a paio di guanti	6,00 €	4000	24.000,00 €
	c	NA	Camice monouso sterile, in accordo normativa EN 467, categoria DPI classe III, costituito da doppio strato accoppiato e vulcanizzato a caldo in polipropilene rinforzato sulle maniche. Idrorepellente, dotato di velcro di fissaggio intorno al collo e di laccio intorno alla vita. Indicare test di permeazione molecole testate. Taglia medium-large-xlarge	9,00 €	4000	36.000,00 €
5		A020102020102	Siringhe luer/lock per infusione senza ago. Le siringhe devono essere compatibili con i farmaci chemioterapici e compatibili con le pompe di infusione in uso presso l'ARNAS. Allegare certificazione di compatibilità.			
	a		2,5/ 3 ml	0,08 €	10000	800,00 €
	b		5 ml	0,12 €	10000	1.200,00 €
	c		10 ml	0,11 €	25000	2.750,00 €
	d		20 ml	0,19 €	30000	5.700,00 €

2

	e		30 ml	0,35 €	5000	1.750,00 €
6	a	A0701	Raccordo di collegamento per due dispositivi d'infusione con doppio luer lock femmina in polipropilene conforme alla normativa EN ISO 13485 classe 2A; sterilizzato secondo ciclo di trattamento validato in conformità alle normative vigenti	2,00 €	2500	5.000,00 €
	b	A0701	Valvola bidirezionale middle less in policarbonato trasparente con membrana autosigillante in silicone; capsula forata in PP, capsula filtro porex in PP. La superficie della valvola deve poter essere disinfettata prima e dopo ogni connessione volume residuo 0 ml, volume di riempimento circa 0,09 n. garantito di attivazioni : 250-300 Classe di appartenenza 2A sterilizzato secondo ciclo di trattamento validato in conformità alle normative vigenti	1,20 €	2500	3.000,00 €
7	a	A07050202	Dispositivo needleless con molla in acciaio medico e membrana con apertura reverse Split-Septum, di classe IIA monouso, apirogeno, Latex Free, che consente l'infusione di mezzi di contrasto ad alta pressione quando si esegue una scansione CT, garantendo una resistenza alla pressione massima di 350 psi (24 bar), contro-pressione max di utilizzo 750mmHg (1 Bar), spazio morto 0,1ml, flusso massimo >55ml/min. Resistente ai lipidi. Limiti di utilizzo 360 accessi o 7 gg.	€ 5,00	2200	11.000,00 €
	b	A07050202	Dispositivo di classe IIA, Latex Free, multiuso (10 attivazioni), chiuso, senza ago, per la connessione endovenosa progettato per la preparazione e la somministrazione sicura di farmaci. All'estremità distale è presente un sistema dedicato di connessione a baionetta+Luer. Volume di riempimento 0,35ml.	€ 6,00	2200	13.200,00 €

CP

c	A07050202	Dispositivo di classe IIA, monouso, Latex Free, dotato di un'estremità prossimale Luer-lock femmina chiusa da una membrana in poliisoprene, resistente alle emulsioni lipidiche e agli antisettici, garantendo una resistenza massima alla pressione di 350 psi (24 bar) ed è inoltre adatto alle infusioni di mezzo di contrasto mediante iniettori (CT-Scan). Volume di riempimento 0,03ml. Limite di utilizzo 360 accessi o 7 gg.	€ 3,00	2200	6.600,00 €
d	A07050202	Aghi Huber con sistema dedicato di connessione a baionetta+Luer, nelle misure: G22x20 mm G22x25mm G20x20mm G20x25mm	€ 12,00	2200	26.400,00 €
TOTALE					213.050,00 €

A.R.N.A.S. GARIBOLDI
 Dip. Oncologico - P.O. GARIBOLDI NESIMA
 Via Palermo, 88 - 95122 CATANIA
 Responsabile Unità Farmaci Antitumorali
Dr.ssa Cristina Pittella
 FARMACISTA DIRIGENTE