

## CAPITOLATO TECNICO

## DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'ALLESTIMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERICAPICHE

<u>LOTTO</u>	<u>CND</u>	<u>DESCRIZIONE LOTTO</u>	<u>REQUISITI TECNICI MINIMI DEL LOTTO</u>	<u>Riferimento</u>	<u>DESCRIZIONE RIFERIMENTO</u>	<u>CARATTERISTICHE TECNICHE DEL RIFERIMENTO</u>	<u>FABBISOGNO</u>
1	A0704	<b>PERFORATORE PER ASPIRAZIONI MULTIPLE PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici. Tutti i componenti devono essere privi di ftalati, lattice. Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere sia la ricostituzione del farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelevamento del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock, senza l'impiego di aghi.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Deve consentire il prelievo di un volume pari ad almeno il volume nominale del flacone.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve garantire in scheda tecnica la sterilità del contenuto del flacone, una volta perforato con esso, per un tempo di almeno 48 ore.</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	a	Perforatore per aspirazioni multiple da flacone con filtro aria idrofobico	<p>Deve essere composto da:</p> <p>connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina;</p> <p>perforatore a doppia via (1 linea per l'aria e 1 per il liquido), completo di cappuccio, adatto a flaconi comunemente utilizzati di diametro 20 - 22 mm, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma senza rilascio di frustoli e una perfetta adesione, tale da impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;</p> <p>equalizzatore di pressione, costituito da filtro antiaerosol, antibatterico e idrofobico da <math>0,2 \pm 0,02</math> micron in grado di trattenere in maniera affidabile eventuali aerosol.</p>	10000
				b	Perforatore per aspirazioni multiple da flacone con filtro aria idrofobico e con sistema antidisconnessione	Caratteristiche tecniche identiche al riferimento a con in più: sistema antidisconnessione dal flacone a ghiera o a due o 4 alette	5000
				c	Perforatore per aspirazioni multiple da flacone con filtro aria idrofobico e filtro particellare	Caratteristiche tecniche identiche al riferimento a con in più: filtro particellare da 5 micron atto a trattenere eventuali frustoli o impurità.	200
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 29.330,00</b>							
		<b>PERFORATORE PER</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici. Tutti i componenti devono essere privi di ftalati, lattice. Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere sia la ricostituzione del farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelevamento del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, mediante l'utilizzo di</p>	a	Perforatore per aspirazioni multiple da microflaconcino	<p>Deve essere composto da:</p> <p>connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina;</p> <p>microperforatore a doppia via (1 linea per l'aria e 1 per il liquido), completo di cappuccio, adatto ai flaconcini di piccole dimensioni di diametro circa 13 mm, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma senza rilascio di frustoli e una perfetta adesione, tale da impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone.</p>	10000

2	A0704	<b>ASPIRAZIONI MULTIPLE PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<p>siringhe luer-lock, senza l'impiego di aghi.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Deve consentire il prelievo di un volume pari ad almeno il volume nominale del flacone.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve garantire in scheda tecnica la sterilità del contenuto del flacone, una volta perforato con esso, per un tempo di almeno 48 ore.</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	b	<p>Perforatore per aspirazioni multiple da microflaconcino con filtro aria idrofobico e sistema antidisconnessione</p>	<p>Caratteristiche tecniche identiche al riferimento a con in più:  equalizzatore di pressione, costituito da filtro antiaerosol, antibatterico e idrofobico da <math>0,2 \pm 0,02</math> micron in grado di trattenere in maniera affidabile eventuali aerosol;  sistema antidisconnessione dal flacone a ghiera o a due alette.</p>	5000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 14.800,00</b>							
3	A0799I	<b>PERFORATORE PER ASPIRAZIONI MULTIPLE DA SACCA O CONTENITORI IN VETRO O SEMIRIGIDI PER IL PRELIEVO DI GROSSI VOLUMI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati, lattice.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere sia la ricostituzione del farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelevamento del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock, senza l'impiego di aghi.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Deve consentire il prelievo di un volume pari ad almeno il volume nominale del flacone.</p> <p>Deve garantire in scheda tecnica la sterilità del contenuto del flacone/sacca, una volta perforato con esso, per un tempo di almeno 48 ore.</p>		<p>Perforatore per aspirazioni multiple da sacca o contenitori in vetro o semirigidi per il prelievo di grossi volumi</p>	<p>Deve essere composto da:  connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina;  perforatore a doppia via (1 linea per l'aria e 1 per il liquido), completo di cappuccio, adatto a tutti i tipi di sacca o flacone collabile o contenitore di vetro comunemente utilizzati, che garantisca una facile penetrazione senza rilascio di frustoli e una perfetta adesione, tale da impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone.  equalizzatore di pressione, costituito da filtro antiaerosol, antibatterico e idrofobico da <math>0,2 \pm 0,02</math> micron.  Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	1000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.390,00</b>							

4	A0704	<b>PERFORATORE PER ASPIRAZIONI MULTIPLE DA FLACONE PER FARMACI A FORMULAZIONE OLEOSA</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati, lattice.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere sia la ricostituzione del farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelevamento del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock, senza l'impiego di aghi.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Deve consentire il prelievo di un volume pari ad almeno il volume nominale del flacone.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve garantire in scheda tecnica la sterilità del contenuto del flacone, una volta perforato con esso, per un tempo di almeno 48 ore.</p>	a	<p>Perforatore per aspirazioni multiple da flacone ,adatto al prelevamento di formulazioni oleose (in particolare taxani) con apposita protezione del filtro.</p>	<p>Deve essere composto da:  connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina;  perforatore a doppia via (1 linea per l'aria e 1 per il liquido), completo di cappuccio, adatto ai flaconi di diametro circa 20 - 22 mm, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma senza rilascio di frustoli e una perfetta adesione, tale da impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;  equalizzatore di pressione, costituito da filtro antiaerosol, antibatterico e idrofobico da 0,2 ± 0,02 micron in grado di evitare il blocco del filtro e la perdita di farmaco durante l'allestimento.  Provvisto di sistema antidisconnessione dal flacone a ghiera o a due o 4 alette  Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	900
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 2.520,00</b>							
5	A0704	<b>PERFORATORE PER ASPIRAZIONI MULTIPLE DA FLACONE DI FARMACI IN POLVERE</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati, lattice.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere sia la ricostituzione del farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelevamento del farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso, mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock, senza l'impiego di aghi.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Deve consentire il prelievo di un volume pari ad almeno il volume nominale del flacone.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve garantire in scheda tecnica la sterilità del contenuto del flacone, una volta perforato con esso, per un tempo di almeno 48 ore.</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	a	<p>Perforatore per aspirazioni multiple da flacone specifico per la ricostituzione di farmaci in polvere, dotato di sistema di ritenzione di vapori e aerosol. Per flaconi di diametro circa 20 22 mm</p>	<p>Deve essere composto da:  connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina;  perforatore a doppia via (1 linea per l'aria e 1 per il liquido), completo di cappuccio, adatto ai flaconi di diametro circa 20 - 22 mm, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma senza rilascio di frustoli e una perfetta adesione, tale da impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone  equalizzatore di pressione, costituito da filtro antiaerosol, antibatterico e idrofobico da 0,2 ± 0,02 micron provvisto di sistema di contenimento dei vapori (camera a espansione).  Provvisto di sistema antidisconnessione dal flacone a ghiera o a due o 4 alette</p>	700
				b	<p>Perforatore per aspirazioni multiple da flacone specifico per la ricostituzione di farmaci in polvere, dotato di sistema di ritenzione di vapori e aerosol. Per flaconi di diametro circa 13 mm</p>	<p>Caratteristiche tecniche identiche al riferimento a ma: adatto a flaconcini di piccole dimensioni di diametro circa 13 mm</p>	200
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 3.070,00</b>							

6	A0799	<b>ADATTATORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e di lattice</p> <p>Connettore trasparente per siringa, a circuito chiuso e provvisto di sistema antidisconnessione dalla siringa.</p> <p>Deve essere munito di un sistema che impedisca la fuoriuscita del farmaco al momento della disconnessione da qualsiasi dispositivo adatto alla somministrazione e al prelievo e ricostituzione di farmaci antiblastici.</p> <p>Deve essere perfettamente compatibile con i sistemi chiusi CSTD presenti in tutti i lotti destinati alla preparazione e alla somministrazione delle terapie antiblastiche, in particolare lotti: 1 - 5, 7 e 9</p> <p>Dotato di cappucci di protezione.</p>		<p>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO</p>	<p>Dispositivo monouso autosigillante needless con attacco Luer lock Femmina lato siringa e Luer Lock Maschio lato opposto. Una volta collegato alla siringa Luer lock attraverso il luer femmina, non deve essere più possibile disconnetterli. L'attacco luer lock maschio invece deve conservare la possibilità di disconnessione in sicurezza, senza fuoriuscite di farmaco.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati gli ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	5000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 9.000,00</b>							
7	A0799	<b>SET DI CONNESSIONE SACCA/ FLACONE ALL'IDONEO DEFLUSSORE PER FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso dotato di valvola unidirezionale terminale, microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico e durante la somministrazione, costituendo un sistema resistente e a perfetta tenuta tale da garantire un circuito chiuso con la sacca/flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore.</p> <p>Deve pertanto essere perfettamente compatibile con le sacche/flaconi e i deflussori in uso presso la struttura ospedaliera e con i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e lattice.</p> <p>Monouso, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	a	<p>SET DI CONNESSIONE AMBRATO</p>	<p>Deve essere costituito da:</p> <p>perforatore completo di cappuccio, con valvola di sicurezza e filtro antibatterico idrofobico da <math>0,2 \pm 0,02</math> micron, capace di perforare la membrana della sacca o l'elastomero del flacone senza difficoltà e senza produrre frustoli.</p> <p>Tubo di raccordo di colore ambrato, adatto alla protezione di farmaci fotosensibili e al tempo stesso trasparente per poter visualizzare lo scorrimento del farmaco, dotato di clamp di chiusura di colore rosso per separare il diluente dal farmaco antiblastico in fase di allestimento; Il tubo deve essere in PVC DEHP free.</p> <p>Connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina per consentire l'introduzione del farmaco antiblastico all'interno della sacca/flacone e che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Raccordo luer lock maschio terminale, dotato di valvola unidirezionale antireflusso per la connessione al deflussore e completo di tappo con filtro idrofobico che ne preserva la sterilità fino a quel momento.</p> <p>Lunghezza complessiva del set 40 cm circa</p>	10000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.100,00</b>							
8	A0799	<b>SET DI CONNESSIONE SACCA/ FLACONE ALL'IDONEO DEFLUSSORE PER FARMACI ANCILLARI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso dotato di valvola unidirezionale terminale, microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci ancillari e i solventi impiegati per la ricostituzione</p> <p>Deve essere perfettamente compatibile con le sacche/flaconi e i deflussori in uso presso la struttura ospedaliera e con i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e lattice.</p> <p>Monouso, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		<p>set di connessione per terapie ancillari</p>	<p>Deve essere costituito da:</p> <p>perforatore completo di cappuccio, con valvola di sicurezza e filtro antibatterico idrofobico da <math>0,2 \pm 0,02</math> micron, capace di perforare la membrana della sacca o l'elastomero del flacone senza difficoltà e senza produrre frustoli.</p> <p>Tubo di raccordo di colore trasparente, dotato di clamp di chiusura di colore blu per identificare la presenza all'interno di terapia ancillare non chemioterapica; Il tubo deve essere in PVC DEHP free.</p> <p>Raccordo luer lock maschio terminale, dotato di valvola unidirezionale antireflusso per la connessione al deflussore e completo di tappo con filtro idrofobico che ne preserva la sterilità fino a quel momento.</p> <p>Lunghezza complessiva del set 40 cm circa</p>	13000

IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 14.950,00							
9	A0301010 1	<b>DEFLUSSORI A GRAVITA' PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve pertanto essere perfettamente compatibile con i set di connessione descritto ai lotto n. 7-8 e con l'adattatore a circuito chiuso per siringhe descritto al lotto 6 del presente capitolato.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico. Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e di lattice Monouso, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	a	A 2 VIE LATERALI	<p>Deflussore in poliuretano o polietilene ambrato per la somministrazione di farmaci fotosensibili e per somministrazione a gravità costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• via dedicata alla soluzione ancillare/fisiologica con spike con presa d'aria per sacche/flaconi, dotato di idonea protezione atta a garantirne la sterilità, capace di perforare la membrana senza difficoltà e senza produrre frustoli e sulla quale deve essere presente una clamp con codice colore</li> <li>• innesti laterali muniti di connettori integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato a garanzia della sterilità e atti ad impedire la fuoriuscita di farmaco</li> <li>• camera di gocciolamento con filtro 15 micron</li> <li>• roller clamp per la regolazione di flusso</li> <li>• sistema antireflusso a monte del raccordo a Y e/o rubinetto, con connettore a circuito chiuso.</li> <li>• raccordo a Y posto all'estremità distale del deflussore dotato di connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa</li> <li>• raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantirne la sterilità, dotato di filtro idrofobico</li> </ul>	50
				b	A 3 VIE LATERALI	<p>Deflussore in poliuretano o polietilene ambrato per la somministrazione di farmaci fotosensibili e per somministrazione a gravità costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• via dedicata alla soluzione ancillare/fisiologica con spike con presa d'aria per sacche/flaconi, dotato di idonea protezione atta a garantirne la sterilità, capace di perforare la membrana senza difficoltà e senza produrre frustoli e sulla quale deve essere presente una clamp con codice colore</li> <li>• innesti laterali muniti di connettori integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato a garanzia della sterilità e atti ad impedire la fuoriuscita di farmaco</li> <li>• camera di gocciolamento con filtro 15 micron</li> <li>• roller clamp per la regolazione di flusso</li> <li>• sistema antireflusso a monte del raccordo a Y e/o rubinetto, con connettore a circuito chiuso.</li> <li>• raccordo a Y posto all'estremità distale del deflussore dotato di connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa</li> <li>• raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantirne la sterilità, dotato di filtro idrofobico</li> </ul>	150
				c	A 4 VIE LATERALI	<p>Deflussore in poliuretano o polietilene ambrato per la somministrazione di farmaci fotosensibili e per somministrazione a gravità costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• via dedicata alla soluzione ancillare/fisiologica con spike con presa d'aria per sacche/flaconi, dotato di idonea protezione atta a garantirne la sterilità, capace di perforare la membrana senza difficoltà e senza produrre frustoli e sulla quale deve essere presente una clamp con codice colore</li> <li>• innesti laterali muniti di connettori integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato a garanzia della sterilità e atti ad impedire la fuoriuscita di farmaco</li> <li>• camera di gocciolamento con filtro 15 micron</li> <li>• roller clamp per la regolazione di flusso</li> <li>• sistema antireflusso a monte del raccordo a Y e/o rubinetto, con connettore a circuito chiuso.</li> <li>• raccordo a Y posto all'estremità distale del deflussore dotato di connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa</li> <li>• raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantirne la sterilità, dotato di filtro idrofobico</li> </ul>	200
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.549,00							
10	A0799	<b>RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici .</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere la connessione di due siringhe con attacco luer lock in modo da garantire il trasferimento, in sicurezza, di farmaco antiblastico da una siringa a un' altra.</p> <p>Di spazio morto ridotto (devono essere indicati gli ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK DISPOSITIVO PER TRASFERIMENTO DA SIRINGA A SIRINGA	<p>Doppio connettore luer-lock femmina termosaldato a circuito microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato per il trasferimento di farmaco da siringa a siringa. Monouso</p>	150
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 150,00							
11	A0799	<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATETERE</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici .</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve consentire la connessione tra un attacco Luer maschio e un catetere. Da impiegare per la somministrazione di farmaci antiblastici attraverso un catetere (drenaggio toracico o catetere vescicale).</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo sgocciolamento.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATETERE	<p>Dispositivo di connessione che deve essere composto da: connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a monte.</p> <p>raccordo conico graduato per catetere a valle</p>	250
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 388,00							

12	U01010501	<b>CATETERE VESCICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici . Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici . Tutti i componenti devono essere privi di lattice. Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo sgocciolamento. Deve essere dotato di una buona elasticità e flessibilità, punta arrotondata e angoli smussati per migliorarne il comfort durante le fasi di inserimento , permanenza in sede e rimozione. Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		CATETERE VESCICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI	<p>Catetere vescicale a una via, autolubrificante, in materiale plastico con punta Nelaton, dotato di raccordo Luer Lock idoneo per le instillazioni vescicali.  Lunghezza 40 cm, Ch 10</p>	1600
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 4.480,00</b>							
13		<b>SISTEMA COMPLETO PER LA RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PERICOLOSI E ANTIBLASTICI CON INNESTO RAPIDO (NON LUER LOCK) E PRIVO DI FILTRO ARIA</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve esserne specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici. Deve essere un CSTD conforme alle linee guida NIOSH, ISOPP e deve essere classificato come ONB da FDA. Deve garantire il mantenimento della sterilità del residuo di farmaco e dunque la sua conservabilità fino a 150 ore. Deve essere offerto il sistema completo di tutte le sue parti che lo rendono funzionante anche se non descritte esaurientemente dai riferimenti che costituiscono il lotto. Tutti i componenti devono essere privi di ftalati e lattice . Tutti i singoli componenti devono essere monouso, sterili e confezionati singolarmente.</p>	a	SISTEMA COMPLETO PER LA RICOSTITUZIONE E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI PERICOLOSI E ANTIBLASTICI CON INNESTO RAPIDO (NON LUER LOCK) E PRIVO DI FILTRO ARIA	<p>Perforatore per le varie tipologie di flaconi di farmaci antiblastici con aggancio antidisconnessione. Disponibile in varie misure, per flaconi di diametro da 20 mm e da 13 mm. Confezione singola sterile</p>	600
b	<p>Dispositivo, monouso, con valvola autosigillante needless, per connessione al dispositivo descritto nel rif. a da inserire sulla siringa, che permetta la ricostituzione o il prelievo in sicurezza. Senza possibilità di deconnessione dalla siringa stessa. Confezione singola sterile</p>						
c	<p>Dispositivo, monouso, per connettere il sistema a una connessione LL (adattatore) Confezione singola sterile</p>						
d	<p>Dispositivo monouso per il prelievo dalla sacca di diluente per la ricostituzione di farmaci in polvere e per connettere il sistema a una sacca. Confezione singola sterile</p>						
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 9.000,00</b>							
14	A0705	<b>TAPPI LUER LOCK MASCHIO/FEMMINA</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici . Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>			<p>Tappini di chiusura con attacco luer lock doppio, maschio a una estremità e femmina sull'altro per la chiusura ermetica delle siringhe luer lock. Monouso</p>	5000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 520,00</b>							
15	A08	<b>SACCHE VUOTE PER PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE E PER LA PREPARAZIONE DI MISCELE PER NUTRIZIONE PARENTERALE NPT DI VARIO VOLUME</b>	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Devono essere realizzate completamente con materiali privi di lattice e ftalati. Devono essere realizzate in idonei materiali compatibili con la maggior parte dei farmaci antiblastici e con le miscele per nutrizione parenterale. Devono essere collabibili tali da consentire la somministrazione di tutta la soluzione in un sistema chiuso senza permettere l'ingresso di aria. Controlli di apirogenicità, sterilità e fisici come previsti dalla F.U. e Ph. Eur. Vigenti e dalle norme ISO in materia. Devono essere fornite in confezione singola sterile.</p>	a	volume 150ml circa	<p>Devono possedere almeno due vie di accesso: una per l'introduzione della soluzione, adeguatamente rinforzata ad escludere eventuali punture accidentali, composta da una membrana elastomerica tale da non consentire eventuali fuoriuscite dopo il riempimento e l'altra per la somministrazione dotata di membrana perforabile e raccordabile con il deflussore.  set di riempimento raccordato alla sacca con connessione lock</p>	1000
b	volume 250 ml circa	450					
c	volume 500 ml circa	100					
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 3.385,00</b>							

16	A0201020 2	SIRINGA LUER - LOCK AMBRATA PER FARMACI FOTOSENSIBILI	Devono rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici Deve avere uno stantuffo provvisto di gommino scorrevole e a peretta tenuta, provvisto di fermo per evitare la fuoriuscita del pistone a fine corsa. Il pistone spinto in fondo non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro. Devono essere confezionate in confezione singola sterile.	a	DA 20 ML graduata 1 ml	Siringa monouso in polipropilene o altro idoneo materiale resistente, con attacco luer lock, completamente schermata e provvista di scala graduata indelebile e di facile lettura nonostante l'ambatura della siringa	200
				b	DA 50 ML graduata 1 ml		300
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 400,00</b>							
17	V0499	SACCA PER TRASPORTO CHEMIOTERAPICI	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.	a	cm 20 x 35 circa	formati necessari (Larghezza x Altezza) indicati nella colonna descrizione del riferimento. (È ammessa una variazione nelle dimensioni di ± 5 cm)	3000
				b	cm 25 x 45 circa		3500
				c	cm 30 x 50 circa		1000
				d	cm 50 x 55 circa		50
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 5.090,00</b>							
18	A0899	SACCA PER LA PROTEZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI	Buste fotoprotettive 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 tubatissimo. Con possibilità di aggancio per sospensione.	a	cm 15 x 30 circa	formati necessari (Larghezza x Altezza) indicati nella colonna descrizione del riferimento. (È ammessa una variazione nelle dimensioni di ± 3 cm)	1000
				b	cm 20 x 35 circa		1000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 428,00</b>							

19	KIT DI EMERGENZA	<p>Kit di emergenza contenente tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antitumorali, come da elenco riportato nelle caratteristiche tecniche.</p> <p>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.</p> <p>I componenti del kit devono essere privi di lattice.</p>		<p>KIT DI DECONTAMINAZIONE</p>	<p>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.</p> <p>Il kit deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• almeno un paio di guanti per la manipolazione di farmaci antitumorali; preferibile che siano almeno 2 per ciascuna misura (S, M, L)</li> <li>• un camice o tuta di protezione per la manipolazione di farmaci antitumorali;</li> <li>• copriscarpe</li> <li>• un paio di occhiali con protezione laterale;</li> <li>• un facciale filtrante FFP3SL;</li> <li>• un copricapo;</li> <li>• un idoneo sistema che sia in grado di assorbire liquidi per facilitarne la rimozione e possibilmente la inattivazione in quantità adeguata</li> <li>• due sacchi per lo smaltimento con relativi sigilli;</li> <li>• kit di etichette da apporre sui sacchi da smaltire identificanti la categoria del rifiuto.</li> <li>• un contenitore per rifiuti resistente alle forature</li> <li>• segnaletica per la delimitazione dell'area.</li> <li>• le istruzioni d'uso per il suo corretto utilizzo, chiare ed esauritive</li> </ul>	10
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 700,00</b>						
	RESPIRATORE		a	<p>Respiratore FFP3SL per polveri, aerosol, particelle - Con valvola scoperta e certificazione come DPI Dispositivo di protezione delle vie aeree da indossare per la tutela dell'operatore sanitario contro il rischio chimico da contaminazione da chemioterapici antitumorali e sostanze chimiche nei laboratori, durante le operazioni a maggiore rischio di esposizione (smaltimento di materiale contaminato, pulizia locali, spandimenti accidentali)</p>	<p>Respiratore facciale filtrante, monouso, ripiegabile a 3 lembi efficienza filtrante ≥ 98 %; limite di utilizzo non inferiore a 50 x TLV o 20 x APF; conformità alla norma UNI EN149:2009 (EN 149:2001+A1:2009); classificazione FFP3 NR D; marcatura CE, con certificazione rilasciata dall'Organismo Notificato per il produttore come DPI di III categoria in relazione alla Direttiva 89/686/CE Regolamento EU 425/2016.</p> <p>Sulla confezione devono essere riportati i seguenti dati in lingua italiana: la durata, la temperatura e l'umidità max e min e le informazioni per una corretta conservazione a magazzino.</p> <p>Sul respiratore deve essere riportata la data di scadenza.</p> <p>Il respiratore deve essere dotato di valvola di espirazione</p>	1000



20		<p><b>PROTEZIONE OPERATORE FFP3SL e FFP2C/V</b></p>	<p>Deve essere classificato 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 in ottemperanza alla norma tecnica EN 149/2009</p> <p>Devono consentire il rispetto delle norme generali di riferimento in particolare il D.Lgvo 81/08 articoli 76 e 79</p> <p>Devon rispettare le norme generali riguardanti i DPI respiratori: DM2/5/2001 in GU n.126del 1 maggio 2001</p> <p>Deve essere dotato di: stringinaso esterno flessibile e regolabile sul naso o altro sistema che consenta comunque una buona aderenza, doppio elastico, regolazione della tensione dell'elastico tramite fibbia tendi-elastico così da consentire la massima confortevolezza, guarnizioni di tenuta in materiale morbido.</p> <p>Deve essere realizzato in materiale anallergico, privo di lattice. Deve essere indossabile insieme ad altri DPI (occhiali, cuffie, etc).</p> <p>Il respiratore non deve diminuire il campo visivo né limitare i movimenti.</p> <p>Ogni facciale filtrante deve essere confezionato singolarmente. Dispenser da circa 20 facciali filtranti</p>	b	<p>Respiratore FFP3SL per polveri, aerosol, particelle - Con valvola COPERTA e DOPPIA certificazione come DPI e DM.</p> <p>Dispositivo di protezione delle vie aeree da indossare per la tutela dell'operatore sanitario in operazioni invasive come broncoscopia e broncolavaggi</p>	<p>Respiratore facciale filtrante, monouso, ripiegabile a 3 lembi efficienza filtrante <math>\geq 98\%</math>; limite di utilizzo non inferiore a 50 x TLV o 20 x APF; conformità alla norma UNI EN149:2009 (EN 149:2001+A1:2009); classificazione FFP3 NR D; marcatura CE, con certificazione rilasciata dall'Organismo Notificato per il produttore come DPI di III categoria in relazione alla Direttiva 89/686/CE Regolamento EU 425/2016.</p> <p>Certificazione supplementare di dispositivo medico di classe I (direttiva 93/427CE), di tipo II R in conformità alla norma EN 14683:2005.</p> <p>Sulla confezione devono essere riportati i seguenti dati in lingua italiana: la durata, la temperatura e l'umidità max e min e le informazioni per una corretta conservazione a magazzino.</p> <p>Sul respiratore deve essere riportata la data di scadenza Il respiratore deve essere dotato di valvola di espirazione coperta e protetta dagli schizzi.</p>	1000
				c	<p>Respiratore FFP3SL per polveri, aerosol, particelle - SENZA VALVOLA con DOPPIA certificazione come DPI e DM</p> <p>Dispositivo di protezione delle vie aeree da indossare per la tutela dell'operatore sanitario presso i reparti</p>	<p>Respiratore facciale filtrante, monouso, ripiegabile a 3 lembi efficienza filtrante <math>\geq 98\%</math>; limite di utilizzo non inferiore a 50 x TLV o 20 x APF; conformità alla norma UNI EN149:2009 (EN 149:2001+A1:2009); classificazione FFP3 NR D; marcatura CE, con certificazione rilasciata dall'Organismo Notificato per il produttore come DPI di III categoria in relazione alla Direttiva 89/686/CE Regolamento EU 425/2016.</p> <p>Certificazione supplementare di dispositivo medico di classe I (direttiva 93/427CE), di tipo II R in conformità alla norma EN 14683:2005.</p> <p>Sulla confezione devono essere riportati i seguenti dati in lingua italiana: la durata, la temperatura e l'umidità max e min e le informazioni per una corretta conservazione a magazzino.</p> <p>Sul respiratore deve essere riportata la data di scadenza</p>	3000

				d	Respiratore FFP2 con strato di carboni attivi per vapori organici con valvola - Dispositivo di protezione delle vie aeree da indossare per la tutela dell'operatore sanitario in Obitorio e in ambienti in cui si usano basse concentrazioni di solventi e vapori	Respiratore facciale filtrante, monouso, anallergica e priva di gomma di lattice naturale; efficienza filtrante $\geq$ 92%. Il respiratore non deve diminuire il campo visivo né limitare i movimenti; conformità alla norma UNI EN149:2009 (EN 149:2001+A1:2009); classificazione FFP2 NR D; limite di utilizzo non inferiore a 12 x TLV o 10 x APF; marcatatura CE, con certificazione rilasciata dall'Organismo Notificato per il produttore come DPI di III categoria in relazione alla Direttiva 89/686/CE Regolamento EU 425/2016. Il respiratore deve contenere un rivestimento di carboni attivi idonei per trattenere odori fastidiosi generati da vapori organici e ozono. Sul respiratore deve essere riportata la data di scadenza. Il respiratore deve essere dotato di valvola di espirazione	350
				e	Respiratore FFP2 con strato di carboni attivi per gas acidi e cloro con valvola - Dispositivo di protezione delle vie aeree da indossare per la tutela dell'operatore sanitario in presenza contemporanea di rischio biologico e vapori organici di varia natura (processi di sterilizzazione con acido peracetico, presenza di formalina nei campioni biologici etc..)	Respiratore facciale filtrante, monouso, anallergica e priva di gomma di lattice naturale; efficienza filtrante $\geq$ 92%. Il respiratore non deve diminuire il campo visivo né limitare i movimenti; conformità alla norma UNI EN149:2009 (EN 149:2001+A1:2009); classificazione FFP2 NR D; limite di utilizzo non inferiore a 12 x TLV o 10 x APF; marcatatura CE, con certificazione rilasciata dall'Organismo Notificato per il produttore come DPI di III categoria in relazione alla Direttiva 89/686/CE Regolamento EU 425/2016. Sul respiratore deve essere riportata la data di scadenza. Il respiratore deve essere dotato di valvola di espirazione	350
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 23.745,00</b>							
21		<b>VISIERA FACCIALE TRASPARENTE PER LA PROTEZIONE DEL VISO DELL' OPERATORE</b>	Dispositivo di protezione occhi - viso da indossare per la tutela dell'operatore sanitario per la protezione da gocce e spruzzi liquidi. Deve essere classificato come DPI di categoria II 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 in ottemperanza alla norma tecnica EN 166. Deve essere dotato di montatura regolabile e adattabile alle diverse configurazioni del capo dell'utilizzatore. Deve essere realizzato in materiale anallergico, privo di lattice. Deve essere indossabile insieme ad altri DPI (facciale filtrante, cuffie, etc). Deve essere idoneo all'utilizzo abbinato a occhiali correttivi. Deve essere idoneo alla protezione da gocce e spruzzi liquidi contenenti agenti biologici/chimici. Deve avere lenti otticamente neutre di buona qualità ottica che sono state sottoposte a trattamento antiappannante. Deve essere lavabile e disinfettabile, devono essere fornite le modalità di corretta manutenzione, pulizia, disinfezione e conservazione.		<b>FACCIALE TRASPARENTE PER LA PROTEZIONE DELL' OPERATORE DA GOCCE E SPRUZZI</b>	Costituita da : Montatura regolabile per assicurare una tenuta comoda e precisa, Visiera protettiva trasparente preferibilmente sostituibile Campo di impiego: 3 (protezione da gocce e spruzzi) resistenza all'appannamento : N classe ottica:1 <b>CONFEZIONATA SINGOLARMENTE</b> per attività sanitaria Comoda, confortevole anche in caso di utilizzo prolungato e pratica	50
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.750,00</b>							

22		<b>GUANTI STERILI PER ANTIBLASTICI IN NITRILE</b>	<p>I guanti devono essere destinati per le procedure di allestimento e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono tutelare l'operatore sanitario contro il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.</p> <p>Devono essere classificati 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 in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici e da microorganismi. Devono pertanto essere conformi alle norme EN 455 1-2-3, EN 420, EN 374 parti 1,2,3 e da rischi meccanici EN 388.</p> <p>Devono essere conformi ai requisiti della Direttiva Comunitaria 93/42 CEE e classificati come Dispositivi Medici.</p> <p>I guanti devono essere monouso, non irritanti e totalmente privi di polvere lubrificante, la superficie interna deve essere trattata in maniera da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide.</p> <p>Devono essere dotati di manichetta terminante con bordino o cordolo/orlino o altro sistema che rinforzi l'estremità del guanto e di lunghezza non inferiore a 27 cm, tali da consentire l'aderenza del guanto al camice senza possibilità di arrotolamento, in qualunque posizione della mano.</p> <p>Devono risultare un corpo unico, privi di saldature e sbavature. Devono essere in nitrile realizzati a spessore progressivo, maggiormente rinforzati sul palmo e ai polpastrelli. Devono</p>		<p>GUANTI STERILI PER ANTIBLASTICI IN NITRILE: MISURA DALLA 6 ALLA 8,5</p>	<p>Devono presentare le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-resistenti allo strappo</li> <li>-buona vestibilità</li> <li>-fornire buona presa</li> </ul> <p>Devono avere buona presa su oggetti anche bagnati e presentare una superficie palmare tale da garantire una ottima presa e una sensibilità tattile ottimale all'operatore. Devono essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.</p> <p>Valore di AQL per assenza di fori max 1 Sterilizzazione a raggi gamma</p> <p>Ogni paio di guanti deve essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro : interno ed esterno e consentire l'estrazione di un guanto alla volta per permettere la vestizione asettica.</p> <p>Dispenser da max 50 paia</p>	3000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 2.400,00</b>							
23		<b>GUANTI NON STERILI PER ANTIBLASTICI IN NITRILE</b>	COME LOTTO PRECEDENTE		<p>GUANTI NON STERILI PER ANTIBLASTICI IN NITRILE: MISURA S-M-L-XL</p>	<p>Devono essere in nitrile realizzati a spessore progressivo, maggiormente rinforzati sul palmo e ai polpastrelli. Devono essere completamente latex free e privi di sostanze che potrebbero essere nocive o causare reazioni allergiche.</p> <p>Devono presentare le seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-resistenti allo strappo</li> <li>-buona vestibilità</li> <li>-fornire buona presa</li> </ul> <p>Devono avere buona presa su oggetti anche bagnati e presentare una superficie palmare tale da garantire una ottima presa e una sensibilità tattile ottimale all'operatore. Devono essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.</p> <p>Valore di AQL per assenza di fori max 1 Confezioni in dispenser max 200pz</p>	10000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 2.000,00</b>							
24		<b>DISPOSITIVI MONOUSO BIODEGRADABILI PER LA RACCOLTA DEGLI ESCRETI E DEI LIQUIDI BIOLOGICI</b>	<p>Dispositivi monouso "in carta" realizzati con derivati della cellulosa, trattati in modo tale da acquisire caratteristiche di idrorepellenza e tenuta dei liquidi per un certo tempo, che al tempo stesso mantengono le caratteristiche di biodegradabilità della cellulosa. Di diverse forme, da utilizzare presso i reparti in cui vengono infusi farmaci chemioterapici per la raccolta, il trasporto e lo smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri e da poter utilizzare in generale anche come recipienti per il trasporto di siringhe e materiali per medicazioni. Devono rispondere alla direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs. 46/97 relativa ai dispositivi medici e possedere la marcatura CE come Dispositivi Medici di classe I. Deve essere fornita certificazione di conformità e certificazione relativa alla classificazione CND e al numero di iscrizione al Repertorio</p>	a	PADELLA MONOUSO e SUPPORTO IN PLASTICA PER LA PADELLA qualora questo sia richiesto per il corretto utilizzo della padella monouso	1200	
				b	SUPPORTO IN PLASTICA PER LA PADELLA (solo qualora questo sia richiesto per il corretto utilizzo della padella monouso)	6	
				c	PAPPAGALLO MONOUSO	700	
				d	CATINO MONOUSO DEL DIAMETRO ESTERNO DI 30-35 CM	1800	

			Nazionale dei dispositivi medici. Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la biodegradabilità, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.	e	RECIPIENTE PER LIQUIDI TIPO CARAFFA DOTATO DI SCALA GRADUATA PER I MILLILITRI	200
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 3.348,00</b>						
25		<b>POLVERE GELIFICANTE IN BUSTINE MONOUSO</b>	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'istante di liquidi e l'abbattimento degli odori confezionata. Confezionata in sacchetti idrosolubili da 5-10 grammi circa pronti all'uso, per l'impiego su quantità esigue di liquido.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b> Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri. Utilizzabile per la gelificazione di sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi .</p>		<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione di liquidi e l'abbattimento degli odori confezionata. Confezionata in sacchetti idrosolubili da 5-10 grammi pronti all'uso, per l'impiego su quantità esigue di liquido.</p> <p>Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto</p>	1800
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.116,00</b>						
26		<b>POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURIUSO</b>	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'istante di liquidi e l'abbattimento degli odori . Confezionata in sacchetti/barattoli da 400-500 grammi circa , per l'impiego su liquidi sparsi su un'ampia superficie.</p> <p><b>IMPIEGHI:</b> Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri. Utilizzabile per la gelificazione di sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi</p>		<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione di liquidi e l'abbattimento degli odori confezionata. Confezionata in sacchetti/barattoli da 400-500 grammi circa , per l'impiego su liquidi sparsi su un'ampia superficie.</p> <p>Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto</p>	20
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 800,00</b>						

27		<b>TAMPONE ASSORBENTE MONOUSO</b>	<p>Tampone super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'istante di liquidi e l'abbattimento degli odori . Dotato di elevato potere assorbente (minimo 400 ml a tampone)</p> <p><b>IMPIEGHI:</b>  Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.  Utilizzabile per la gelificazione di sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi</p>			<p>Tampone super-assorbente in grado di produrre la gelificazione di liquidi e l'abbattimento degli odori . Dotato di elevato potere assorbente (minimo 400 ml a tampone)</p> <p>Dimensioni del tampone: 20-25 cm x 15-20 cm  Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto</p>	500
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 200,00</b>							
28		<b>TAPPETINO DA LAVORO</b>	<p>Tappetino da lavoro da stendere all'interno della cappa sterile sotto alla zona di lavoro per impedire la contaminazione della cappa sterile in caso di sversamenti accidentali di chemioterapico antiblastico.  Deve intrappolare il liquido all'interno senza possibilità successiva di fuoriuscita.  Non deve rilasciare peli o particelle, né da asciutto né da bagnato  La superficie deve essere sufficientemente liscia da consentire una collocazione sicura delle fiale, anche quelle più piccole.  Monouso, sterile, confezionato singolarmente.</p>			<p>Deve essere costituita da tre strati: uno superiore a basso rilascio particellare permeabile ai liquidi;  uno intermedio assorbente (es. laminato) che può assorbire i liquidi;  uno inferiore impermeabile (es. polietilene)  Dimensioni : circa 25-20cm x 30-35 cm</p>	5000
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 11.000,00</b>							
29		<b>SACCO PER LO SMALTIMENTO</b>	<p>Sacchi per il pre-smaltimento di farmaci e dispositivi medici utilizzati per l'allestimento delle chemioterapie., da posizionare all'interno della cappa sterile. Devono poter essere chiusi in maniera sicura all'interno della cappa.  Devono essere confezionati in pacchetti sterili contenenti non più di 10 sacchi.</p>			<p>Dimensioni: 30 X 50 CM circa (± 10 CM sia per larghezza che per altezza)</p>	2600
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 2.600,00</b>							