



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0002538
Data Prot. : 03-03-2020 17:16:24
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I



U.O.C. PROVVEDITORATO
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662680

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@arnascivico

WEB
www.arnascivico.it

Spett.le Ditta

OGGETTO: Integrazione indagine di mercato per la fornitura triennale di “ dispositivi per la manipolazione degli anti blastici iniettivi in UFA” occorrenti all'U.O.C. di Farmacia dell'Arnas.

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire “dispositivi per la manipolazione degli antiblastici iniettivi in UFA ” **occorrenti all'UOC di Farmacia** , meglio identificati nel capitolato tecnico allegato alla presente.

A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il miglior prezzo di aggiudicazione praticato nell'ultimo triennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale , considerando la medesima tipologia di contratto.

Ove alla presente indagine di mercato darà riscontro “un rivenditore autorizzato” sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o distributore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale .

Nel caso che, Codesta Ditta, dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, a tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare nuove schede tecniche.**

Qualora, la descrizione delle caratteristiche tecniche indicate nel capitolato tecnico, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione “o equivalente”, e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i.

E' consentita, pertanto, l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia stata ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare per ciascun prodotto deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche delle voci riportate nel capitolato ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro e non oltre il 18.03.2020 attraverso la piattaforma telematica dell'Arnas (portale appalti) .

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662680 (rag. Giuseppe Salamone).

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

IL DIRETTORE FF UOC PROVVEDITORATO

Ing. Vincenzo Spera



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Capitolato Tecnico

Tipologia di prodotti e consumi presunti

Lotto 13 :	FABBISOGNO ANNUALE
Dispositivo medico per l'allestimento di soluzioni farmacologiche personalizzate comprensivo di kit monouso (dedicato) per le preparazioni paziente.	
Il sistema richiesto disciplina la fornitura di un dispositivo medico per il dosaggio e l'allestimento di soluzioni farmacologiche personalizzate di farmaci antitumorali, comprensivo di assistenza e manutenzione full Risk.	
Il sistema ricercato deve essere un dispositivo medico con funzione di misura, di quantificazione della composizione del preparato finale, di tracciabilità ed identificazione delle materie prime entro limiti di accuratezza idonei, e le sacche e gli accessori dovranno essere dispositivi medici di classe I sterili , conformi ai requisiti della direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi aggiornamenti.	
Deve presentare la certificazione dell'apparecchiatura come Dispositivo Medico di Classe I.	
Il sistema deve presentare le seguenti caratteristiche:	
Dispositivo integrato per l'automatizzazione delle operazioni di manipolazione di farmaci antitumorali e della loro diluizione, finalizzate alle preparazioni chemioterapiche personalizzate.	
Dovrà consentire il dosaggio automatico di farmaci prelevati direttamente dai loro contenitori commerciali; deve quindi poter essere predisposto, anche a seguito di specifici interventi tecnici, ma senza alcun onere aggiuntivo, per l'utilizzo di materie prime provenienti da sacche/contenitori di diversa fabbricazione e con caratteristiche (forma, dimensioni, peso) variabili;	
Dovrà consentire la preparazione di chemioterapici in contenitori finali di diverso tipo (il più vasto possibile ad esempio sacche, siringhe, elastomeri etc.) di vari Fabbricanti e di diverse dimensioni, ed in particolar modo di pompe elastomeriche, deve quindi poter essere calibrato, anche a seguito di specifici interventi tecnici, ma senza alcun onere aggiuntivo, per l'utilizzo di contenitori di diversa fabbricazione e con caratteristiche (forma, dimensioni, peso) variabili;	
Dovrà essere dotato di sistema di trattamento dell'aria, atto a garantire la sterilità delle soluzioni iniettabili prodotte, adottando tutte le misure necessarie ad impedire ogni possibile contaminazione dell'ambiente circostante e/o comunque conforme alle norme specifiche.	
Dovrà essere dotato di camera di allestimento in classe "A", a tenuta, in pressione negativa rispetto all'ambiente di installazione.	
Dovrà essere dotato di sistema integrato e in area dedicata separata dalla cabina di lavorazione, per lo smaltimento dei rifiuti della lavorazione, in appositi contenitori a ciò predisposti e conformi alle prescrizioni di legge, senza determinare condizioni di possibile contaminazione degli operatori e dell'ambiente circostante.	
Il dispositivo dovrà produrre un numero minimo medio di 20 preparazioni farmaco/ora, verificate e pronte per la somministrazione.	



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Il dispositivo dovrà prevedere modalità di lavoro per sessione batch per linea di prodotto, consentendo così modalità di coordinamento delle attività di preparazione centralizzata, Drug-day per la somministrazione in Day Hospital e in ambulatorio.	
Il dispositivo dovrà essere dotato di sistema di sicurezza atto ad evitare qualsiasi possibilità di contaminazione incrociata, anche aerea, fra farmaci diversi.	
Il dispositivo dovrà essere in grado di ottimizzare i residui di produzione.	
In caso di necessità, oltre alla modalità di produzione batch, il dispositivo dovrà essere in grado realizzare singole preparazioni estemporanee. Inoltre, deve essere in grado di utilizzare/allestire sacche multidose.	
Il sistema dovrà essere dotato di interfaccia uomo/macchina evoluta, basata su personal computer, in ambiente operativo standard (es. MS Windows).	
Il dispositivo dovrà generare/identificare in maniera univoca ogni preparato mediante apposizione di etichette riportanti nome e cognome del paziente, farmaco/i utilizzato/i, tipo di solvente, quantità di farmaco diluita, data ed ora di preparazione e comunque quanto prescritto nell'ambito della farmacopea europea vigente.	
Il dispositivo dovrà essere dotato di identificazione e tracciabilità a mezzo sistema ottico visivo e un lettore barcode per il riconoscimento delle etichette e dei codici a barre, delle specialità medicinali in modo da identificare in maniera certa ogni singolo flacone, garantendo la completa tracciabilità.	
Dovrà essere dotato di sistema per il controllo del dosaggio (durante ogni fase di preparazione)	
Dovrà essere dotato di sistema di rintracciabilità Rfid e controllo dei materiali in ingresso, nella fase di caricamento e in uscita, al termine del ciclo di produzione.	
Il dispositivo fornito dovrà essere integrabile con i più diffusi sistemi informatici di farmaco prescrizione e gestione delle terapie antitumorali, (per esempio Farmasafe@, Oncosys di Dedalus, Log 80, Cytosifo)	
Dovrà essere dotato di interfaccia per l'inserimento stand alone di richieste estemporanee	
Il sistema deve essere inserito nel laboratorio (camera bianca) senza nessun intervento edile o strutturale, con ingombri massimi di 175x230x85 (LxHxP) e peso non superiore a 700 kg. Dovrà inoltre essere collegabile a rete elettrica 220V e consumo non superiore a 3,5 KW.	
Il sistema dovrà garantire la sterilità del prodotto finale e deve essere dotato di sistema automatico integrato di disinfezione della cabina di allestimento.	
L' apparecchiatura oggetto della fornitura deve possedere i seguenti requisiti generali:	
<u>Completezza</u> : l'apparecchiatura deve essere fornita completa di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;	
<u>Sicurezza</u> : l'apparecchiatura dovrà possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.	
Set per sacca multidose	2300
Il dispositivo medico di classe I sterile dovrà essere dedicato all'allestimento di preparati chemioterapici antitumorali, in somministrazione per la somministrazione endovenosa.	



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Dovrà essere realizzata in EVA Multilayer anti UV e con tubatismo in silicone platinico di grado medicale da 1,6 o da 3,2 mm e volume da 500 ml a 2000 ml	
Dovrà essere equipaggiata con clamp stringi tubo.	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Transfer Set per sacca multidose	2300
Il dispositivo medico di classe I sterile dovrà essere dedicato all'allestimento di preparati chemioterapici antiblastici, in somministrazione per la somministrazione endovenosa.	
Ago a due vie per lo svuotamento dei flaconi di farmaco, in polipropilene e acciaio con filtro idrofobico da 0,2 µ integrato e cappuccio stampato in polietilene.	
Tubo in silicone platinico medicale	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Transfer Set per sacca multidose per ricostituzione farmaci in polvere	600
Il dispositivo medico di classe I sterile dovrà essere dedicato all'allestimento di preparati chemioterapici antiblastici, in somministrazione per la somministrazione endovenosa.	
Ago a due vie per lo svuotamento dei flaconi di farmaco, in polipropilene e acciaio con filtro idrofobico da 0,2 µ integrato e cappuccio stampato in polietilene.	
Tubo in silicone platinico medicale	
Perforatore sospeso una via in ABS con tappo di chiusura	
Filtro a vite FFL/MLL 40 µ unidirezionale	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Sacca finale vuota	3800
Il dispositivo medico di classe I sterile dovrà essere dedicato all'allestimento di preparati chemioterapici antiblastici, in somministrazione per la somministrazione endovenosa.	
Dovrà essere realizzata in EVA Multilayer anti UV e con tubatismo in Poliuretano (TPU) di grado medicale, privo di ftalati (D.E.H.P. FREE) lunghezza 250mm e dotata di connettore valvolato luer lock maschio. Volume dia 250 ml a 1000ml	
Dovrà essere equipaggiata con clamp stringi tubo.	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Secondary set	4200
Il dispositivo medico di classe I sterile dovrà essere dedicato all'allestimento di preparati chemioterapici antiblastici, in somministrazione per la somministrazione endovenosa.	



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Dovrà essere realizzato con tubatismo in Poliuretano (TPU) di grado medicale, privo di ftalati (D.E.H.P. FREE) lunghezza 250mm e dotato di connettore valvolato luer lock maschio e Spike one-way per la perforazione di spike port completo di tappo.	
Dovrà essere equipaggiata con clamp stringi tubo.	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Set diluente	600
Il dispositivo medico di classe I sterile dovrà essere dedicato all'allestimento di preparati chemioterapici antiblastici, in somministrazione per la somministrazione endovenosa.	
Dovrà essere realizzato con tubatismo in silicone platinico di grado medicale lunghezza da 450mm a 650mm con e Spike one-way per la perforazione di spike port completo di tappo.	
Dovrà essere equipaggiata con clamp stringi tubo.	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Connettore valvolato Luer Lock	7500
Connettore valvolato luer lock maschio.	
Dovrà essere sterilizzata per irraggiamento BETA o GAMMA.	
Raccordo Luer Lock Maschio Maschio	4500
Raccordo sterile luer maschio maschio per preparazioni farmacologiche.	
Bidone per rifiuti pericolosi	110
Maniglie laterali e centrale testate per il doppio del carico, con chiusura ermetica tramite collante perimetrale dei coperchi. Alta resistenza alla perforazione, Misure 65x30x40 (hxppl)	
TAG RFID	15000
Tag Rfid adesiva in carta, frequenza 13,56 MHZ Circuito NXP dimensione 76mm	
Busta in plastica	600
LDPE DI PRIMA SCELTA FORMATO 18,5 X 75 CM IN 100 MY A BLOCK NOTES	
Etichette per stampante termica	17000
Etichetta per stampante termica misura 100x80 o 80x80	
Lotto 14 :	FABBISOGNO ANNUALE



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Set di connessione sacca/paziente, per il trasferimento e la somministrazione dei farmaci antiblastici. Connessione Luer-lock valvolato per linea infusionale.	15000
Il set deve presentare i seguenti requisiti minimi:	
Compatibilità con i farmaci antiblastici fotosensibili e i solventi impiegati per la ricostituzione con capacità schermante in un ampio range di frequenze;	
Realizzato con materiali con capacità schermanti nei confronti di fonti luminose;	
Sterile, monouso, apirogeno, privo di lattice, DEHP-free;	
Resistente a perfetta tenuta in modo da creare circuito chiuso tra sacca contenente il farmaco antiblastico e il deflussore;	
Munito di perforatore con cappuccio in materiale rigido adatto alla foratura di tappi, tale per cui la perforazione non provochi il distacco di frammenti di tappo	
Deve essere provvisto di clamp scorrevole di chiusura;	
Deve essere provvisto di raccordo maschio terminale luer-lock valvolato a circuito chiuso	
Certificazione dispositivo medico	
Dovrà essere sterilizzato per irraggiamento con validità 5 anni dalla data di sterilizzazione	
Misure : diametro interno 2,9 mm – diametro esterno 4,1mm – lunghezza 250mm	
Lotto 15 :	FABBISOGNO ANNUALE
Sacca (vuota) per la preparazione e somministrazione di farmaci chemioterapici. La sacca deve presentare i seguenti requisiti minimi:	20000
Sacca in materiale multistrato (EVA, EVOH) anti UV, e anti Co2 per il contenimento del preparato farmacologico.	
Dovrà essere munita di deflussore con tubatismo in Poliuretano (TPU) di grado medicale, privo di ftalati (D.E.H.P.FREE); ID 2,9 mm – OD 4,1 mm - Lunghezza 250 mm e di raccordo maschio terminale luer-lock valvolato a circuito chiuso, pronta per la somministrazione	
Dovrà essere certificata dispositivo medico	
Dovrà essere sterile, monouso, per la preparazione e l'infusione di soluzioni Sterile, monouso, aspirogeno, privo di lattice, DEHP-free;	
Deve essere provvisto di clamp scorrevole di chiusura;	
Dovrà essere sterilizzato per irraggiamento-Dovrà essere disponibile in volumi : 250ml – 500ml -1000ml	