



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Area Provveditorato ed Economato
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662680

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@ospedalecivicopa.org

WEB
www.ospedalecivicopa.org

Data 20/05/2014

Prot. 1076

Spett.le Ditta

Diverse

Oggetto: indagine di mercato per l'acquisizione in somministrazione di dispositivi per la manipolazione antiblastici iniettivi in Ufa

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire i prodotti sotto elencati ovvero prodotti aventi caratteristiche collimanti.

Qualora una ditta disponga di tali materiali dovrà indicarne il prezzo di mercato (non di listino) nonché dovrà produrre le relative schede tecniche.

*A tal proposito **si raccomanda che occorre inviare schede tecniche.***

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il 06.06.2014 a mezzo fax al seguente numero: 091/6662672 e/o tramite posta elettronica provveditorato@ospedalecivicopa.org

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero 091/6662680.

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

Distinti saluti.

IL DIRETTORE AREA PROVVEDITORATO

Dott.ssa Nora Virga



Allegato "A"

Tipologia di prodotti e consumi presunti

Lotto 01:

Adattatore per trasferimento e somministrazione di monochemioterapia:

Dispositivo di connessione per sacca con perforatore per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antiblastici e altri farmaci pericolosi con spike perforatore, ingresso con doppia membrana di sicurezza ed ingresso per spike aggiuntivo per linea infusionale.

La connessione per il trasferimento del farmaco deve essere costituita da una membrana in TPE (elastomero termoplastico) per garantire un sistema completamente chiuso durante il trasferimento e perfettamente asciutta alla disconnessione del sistema.

Ridotto volume interno, non superiore a 0,16 ml, per minimizzare lo scarto di farmaco.

Il dispositivo deve garantire resistenza agli agenti chimici (test di compatibilità in accordo con la ISO 10993:2009) e compatibilità chimica con tutti i più comuni e conosciuti farmaci chemioterapici inclusi i farmaci a base oleosa. Non deve essere presente il policarbonato in quanto è scarsamente compatibile con la N,N-dimetilacetammide, un solvente presente nel Busulfano e nell'Amsacrina.

Adattatore per trasferimento e somministrazione

N10.000.pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

Lotto 02:

Adattatore a L per trasferimento in flaconi in plastica:

Adattatore per flaconi di plastica con perforatore per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antiblastici e altri farmaci pericolosi attraverso linea infusionale a 1 via

La connessione per il trasferimento del farmaco deve essere costituita da una membrana in TPE (elastomero termoplastico) per garantire un sistema completamente chiuso durante il trasferimento e perfettamente asciutta alla disconnessione del sistema.

Il dispositivo deve garantire resistenza agli agenti chimici (test di compatibilità in accordo con la ISO 10993:2009) e compatibilità chimica con tutti i più comuni e conosciuti farmaci chemioterapici inclusi i farmaci a base oleosa. Non deve essere presente il policarbonato in quanto è scarsamente compatibile con la N,N-dimetilacetammide, un solvente presente nel Busulfano e nell'Amsacrina.

Adattatore a L con perforatore per flaconi in plastica

N 100 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

Lotto 03:

Spike per ricostituzione e prelievo di farmaci chemioterapici / antiblastici:

Il dispositivo deve permettere la ricostituzione e il prelievo del farmaco contenuto nel flacone.

Deve essere costituito da:

- una valvola con sistema di accesso senz'ago per siringhe luer lock con corpo in policarbonato
- uno spike da inserire nel flacone di tutti i farmaci antiblastici;
- un filtro aria
- un filtro soluzione.



Il dispositivo deve garantire resistenza e compatibilità con i chemioterapici più aggressivi presenti in commercio (almeno due test di valutazione della stabilità ai farmaci a contatto con i dispositivi medici). Almeno un test deve essere effettuato sul 5-FLUOROURACILE data la sua comprovata aggressività ai componenti plastici.

La documentazione, a comprova dell'effettuazione dei succitati test, deve essere allegata alla scheda tecnica, in originale o in copia conforme all'originale, e deve essere redatta in lingua italiana. La mancata presentazione della sopra richiesta documentazione è pena di esclusione.

Classificazione CND: A0704

Spike

N 7000 pz La scadenza

di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

Lotto 04:

Set secondario di trasferimento:

A. Set di connessione per sacca/flacone per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi. Connessione luer-lock per linea infusoriale a più vie.

Il set di connessione deve essere costituito da un lato da un perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di plastica all'atto della perforazione. Tubo di lunghezza 38 cm su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare un attacco luer lock per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo.

Set connessione 2 vie
4 vie

N 15000pz
N 2000 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

B. Set di connessione ambrato per sacca/ flacone per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi con coprisacca oscurante

Il set di connessione deve essere costituito da un lato da un perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di gomma all'atto della perforazione. Tubo ambrato di lunghezza 38 cm su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare un attacco luer lock per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo. Deve essere inoltre fornito un coprisacca oscurante capace di schermare i farmaci fotosensibili dagli UV.

Set connessione ambrato con copri sacca 2 vie

N 500 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

C. Set di connessione con filtro in linea per sacca/ flacone per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi. Connessione luer-lock per linea infusoriale a più vie.

Il set di connessione deve essere costituito da un lato da un perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di plastica all'atto della



perforazione. Tubo di materiale idoneo di lunghezza 38 cm su cui è inserita una clamp scorrevole di chiusura e una valvola a circuito chiuso con attacco luer lock femmina bidirezionale. All'altra estremità deve presentare una attacco luer lock per il collegamento con il deflussore idoneo provvisto di cappuccio protettivo. Il filtro in linea con membrana da 0.2 micron, testata sia con il 5-fluorouracile che con il taxolo e l'etoposide, deve garantire una velocità del flusso del liquido ≥ 20 ml/min.

Set connessione con filtro a 0,2 micron in linea

N 1500 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

D. Set di connessione per sacca/flacone per la preparazione/somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi con raccordo a membrana perforabile con tappo.

Il set di connessione deve essere costituito da un lato da un perforatore che deve essere privo di scabrosità con angoli opportunamente smussati, levigati tali da evitare il distacco di frammenti di gomma all'atto della perforazione. Tubo DEHP free di lunghezza 20 cm su cui è inserita una clamp di chiusura e 4 valvole unidirezionali. All'altra estremità deve presentare una membrana perforabile con tappo.

Set connessione con filtro in linea

N 200.pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

E. Prolunga accessoria per la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi.

La prolunga deve essere costituita da un lato da un rubinetto a 3 vie, resistente ai lipidi, collegato ad una valvola unidirezionale, tubo DEHP free di lunghezza 10 cm. All'altra estremità deve presentare un terminale luer lock femmina con relativo cappuccio

Prolunga per somministrazione antitumorali

N100 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

Classificazione CND: A03020199

Tutti i dispositivi devono garantire resistenza e compatibilità con i chemioterapici più aggressivi presenti in commercio (almeno due test di valutazione della stabilità ai farmaci a contatto con i dispositivi medici).

Almeno un test deve essere effettuato sul 5-FLUOROURACILE data la sua comprovata aggressività ai componenti plastici.

La documentazione, a comprova dell'effettuazione dei suddetti test, deve essere allegata alla scheda tecnica, in originale o in copia conforme all'originale, e deve essere redatta in lingua italiana.

La mancata presentazione della sopra richiesta documentazione è pena di esclusione.

Lotto 05:

Sistema per la somministrazione a caduta di farmaci antitumorali in fiala/flacone composto da:



A. Deflussori a 1 via per la somministrazione di farmaci fotosensibili costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 1 via di connessione dotata di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo ambrato da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore ad 01 via ambrato

N200 .pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

B. Deflussori a 1 via per la somministrazione di farmaci antitumorali non fotosensibili costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 1 via di connessione dotata di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore ad 01 via

N 2.000pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

C. Deflussori a 2 vie per la somministrazione di farmaci fotosensibili costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 2 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo ambrato da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore a 02 vie ambrato

N 250.pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

D. Deflussori a 2 vie per la somministrazione di farmaci non fotosensibili



costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 2 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore a 02 vie

N5.000 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

E. Deflussori a 3 vie per la somministrazione di farmaci fotosensibili
costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 3 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo ambrato da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;
-

Deflussore a 03 vie ambrato

N 300.pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

F. Deflussori a 3 vie per la somministrazione di farmaci non fotosensibili
costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 3 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,



- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore a 03 vie

N 5.000pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

G. Deflussori a 4 vie per la somministrazione di farmaci fotosensibili costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 4 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo ambrato da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore a 04 vie ambrato

N 200pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

H. Deflussori a 4 vie per la somministrazione di farmaci non fotosensibili costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 04 vie di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo da cm 175;
- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da rubinetto a 3 vie con cappuccio di protezione e da una valvola bidirezionale-,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore a 04 vie

N 4.000 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

I. Deflussori ON/OFF con filtro in linea costituito da:

- Uno spike dotato di filtro aria.
- Un dispositivo di interruzione del flusso.
- 01 via di connessione dotate di valvola di sicurezza unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, con relativo cappuccio;
- Tubo da cm 150;



- Una camera di gocciolamento dotata di filtro soluzione da 15 micron in materiale idoneo,;
- Un dispositivo di regolazione del flusso;
- un filtro in linea contenente una membrana da 0.2 micron, testata con 5-fluorouracile, taxolo ed etoposide, che garantisca una velocità del flusso del liquido ≥ 20 ml/min,
- Punto di accesso a valle per la somministrazione in bolo costituito da da punto infusione ad Y ,
- Un attacco luer lock provvisto di cappuccio;

Deflussore ON/OFF con filtro

N 200 pz

La scadenza di tale dispositivo dovrà essere di almeno 4 anni

Classificazione CND: A03020199

I deflussori di cui sopra devono poter essere utilizzati con le seguenti connessioni:

- Sacca
- flacone

Tutti I dispositivi devono garantire resistenza e compatibilità con i chemioterapici più aggressivi presenti in commercio (almeno due test di valutazione della stabilità ai farmaci a contatto con i dispositivi medici).

Almeno un test deve essere effettuato sul 5-FLUOROURACILE data la sua comprovata aggressività ai componenti plastici.

La documentazione, a comprova dell'effettuazione dei succitati test, deve essere allegata alla scheda tecnica, in originale o in copia conforme all'originale, e deve essere redatta in lingua italiana. La mancata presentazione della sopra richiesta documentazione è pena di esclusione.

L'etichettatura dei prodotti offerti nelle varie voci sopra elencate deve essere conforme alla direttiva europea CE93/42, aggiornata alla direttiva CE2007/47 e contenere, ove applicabile, le informazioni elencate nell'allegato I, articolo 13 della direttiva stessa.

Le informazioni devono essere riportate in etichetta mediante l'utilizzo, ove opportuno, della simbologia internazionale definita nella norma armonizzata EN980 (sostituita nel 2012 dallo standard ISO15223-1).

Lotto 06

Buste di sicurezza per trasporto di farmaci antitumorali

Devono possedere i seguenti requisiti:

- Materiale :HDPE di qualità eccellente, trasparente per permettere la verifica di eventuali versamenti interni
- Fascia di incollatura dei bordi antieffrazione
- Massima resistenza alle lacerazioni
- Istruzioni d'uso in lingua italiana riportate sulla sacca
- Simbologie di rischio previste dalla vigente normativa
- Omologate BAM tedesco per prove ADR
- Conformi alle normative vigenti (Raccomandazioni Min. San. 14 Ottobre 2012,

Linee guida Min. San. G.U. 263 del 07-10-1999, A.D.R. (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) - Packaging Instruction P650 e I.M.D.G. (International maritime dangerous goods)

Buste di Sicurezza mis M 193x330

N 5.000pz



mis L 220x410
mis XL 292x470
arrotond. + o - 10%

N 15.000 pz
N 1000 pz

Classificazione CND non prevista in quanto non considerato Dispositivo Medico.

Lotto 07:

Prodotti specifici per la sanitizzazione della camera bianca

a) Alcool isopropilico (IPA) al 70% miscelato con acqua deionizzata al 30%, in flacone spray da 1 lt, pronto all'uso per poter essere applicato direttamente sulla superficie da sanitizzare. La miscela di alcool deve essere filtrata a 0,2 micron, riempita nel contenitore decontaminato e successivamente chiuso in doppia busta sterile in un ambiente asettico di Grado C (ISO classe 7) prima della sterilizzazione con un processo convalidato a garantire che l'alcool sia privo di spore. Lo spray a pistola deve essere dotato di un sistema a tenuta (anti-risucchio) che garantisca il mantenimento della sterilità del contenuto durante tutto l'utilizzo e per non meno di 2/3 mesi dalla data di apertura. Inoltre deve essere completamente regolabile, comodo e facile da usare, in modo da consentire sia l'erogazione del liquido sotto forma di getto o spruzzo per una migliore copertura delle superfici e quindi una più alta efficacia delle procedure di disinfezione sia l'utilizzo di tutto il contenuto del flacone, evitando, così, gli sprechi. Il prodotto deve essere conforme alle norme EN 1276, EN 1650 ed EN 13697 e conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE e successive modifiche integrative. e corredato da certificato di analisi, certificato di irraggiamento e certificato di sterilità.

Flacone da 01 lt ; n° 06 flaconi per confezione

N 100 pz

b) Disinfettante ad ampio spettro a base di Sali di ammonio quaternario e biguanide, in flacone spray da 1 lt, pronto all'uso, filtrato a 0,2 micron, riempito nel contenitore decontaminato e successivamente chiuso in doppia busta sterile in un ambiente asettico di Grado C (ISO classe 7), ampio spettro di attività che permette di controllare la maggior parte della decontaminazione microbica potenzialmente presente negli ambienti sterili e a contaminazione controllata, non irritante e non corrosivo, adatto per l'uso su tutte le tipologie di superfici non porose. Lo spray a pistola deve essere completamente regolabile, comodo e facile da usare, in modo da consentire sia l'erogazione del liquido sotto forma di getto o spruzzo per una migliore copertura delle superfici e quindi una più alta efficacia delle procedure di disinfezione sia l'utilizzo di tutto il contenuto del flacone, evitando, così gli sprechi. Deve essere conforme alle norme EN 1276, EN 1650 ed EN 13697 e conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE e successive modifiche integrative e corredato da certificato di analisi, certificato di irraggiamento e certificato di sterilità

Flacone da 01 lt ; n° 06 flaconi per confezione

N 100 pz



c) Disinfettante ad ampio spettro a base di Sali di diossido di cloro stabilizzato e Sali di ammonio quaternario, in flacone spray da 1 lt, filtrato a 0,2 micron, riempito nel contenitore decontaminato e successivamente chiuso in doppia busta sterile in un ambiente asettico di Grado C (ISO classe 7), ampio spettro, eccellente attività sporicida che permette di controllare la maggior parte dei rischi di contaminazione microbiologica negli ambienti sterili e a contaminazione controllata (inclusi quelli derivanti dalla presenza di spore batteriche), non irritante e non corrosivo, adatto per l'uso su tutte le tipologie di superfici non porose. Lo spray a pistola deve essere completamente regolabile, comodo e facile da usare, in modo da consentire sia l'erogazione del liquido sotto forma di getto o spruzzo per una migliore copertura delle superfici e quindi una più alta efficacia delle procedure di disinfezione sia l'utilizzo di tutto il contenuto del flacone, evitando, così gli sprechi. Deve essere conforme alle norme EN 1276, EN 1650 ed EN 13697 e conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42 CEE e successive modifiche integrative e corredato da certificato di analisi, certificato di irraggiamento e certificato di sterilità

Flacone da 01 lt ;

N 100 pz

Classificazione CND non prevista in quanto non considerato dispositivo medico.

Lotto 08:

Panni a basso rilascio particellare per camera bianca:

a) Panno in poliestere/cellulosa idropressati, con un buon grado di assorbimento ed un basso rilascio di particelle. Peso 68 gr/mq. Dimensioni cm. 45x45 in cf da 75 pz. Il panno deve subire il trattamento ULP (ultralow particulate) al fine di ridurre drasticamente il livello di rilascio di particelle. Indicato per la pulizia generale in camera bianca e l'assorbimento di travasi e per la pulizia di componenti di precisione. Confezionato in Classe 1 in doppia busta sigillata. Sterilizzabile in autoclave

Panni da 45x45 cf da 75pz

N 2.250pz

b) Panno sterile a basso rilascio di particelle, privo di leganti, in poliestere/cellulosa, preimpregnato con alcol isopropilico al 70%; Peso 65 gr/mq. In conf da 15 panni confezionati in un ambiente sterile di Grado C (ISO classe 7). Ogni pacchetto deve essere richiudibile ermeticamente e confezionato in doppio imbusto, la confezione stessa non deve generare contaminazione particellare e corredata da certificato di irraggiamento, certificato di sterilità e certificato di conformità. Le schede tecniche dovranno essere corredate dai test di rilascio particellare.



Misure cm 30x30 in cf da 15 panni

N 2.000.pz

Classificazione CND non prevista in quanto non considerato dispositivo medico.

Lotto 09:

Dispositivi di protezione individuali specifici per camera bianca

1. Tuta monouso antistatica con cappuccio elasticizzato in TNT Clean-Though, confortevole e con una elevata resistenza meccanica. Colore bianco, chiusura frontale con zip ricoperta, elastico ai polsi, vita e caviglie. Dotata di asola per il pollice. Cuciture ribordate per evitare il possibile contatto con l'ambiente. Confezionata per singolo pezzo in doppio imbusto in clean room classe ISO 4, compatibile per l'utilizzo in ambienti puliti a partire dalla Classe ISO 4. La busta esterna deve essere sigillata e sanitizzabile con qualunque liquido senza che la stampa ne venga intaccata causando possibile contaminazione crociata; Ogni busta e il cartone esterno devono riportare il numero di lotto. L'indumento deve essere marcato CE e classificato come DPI di categoria 3. Taglie disponibili: dalla XS alla XXXL

Classificazione cnd non prevista in quanto DPI

Tuta in tnt clean though

N 900 pz

2. stivale antiscivolo in polipropilene bianco con suola in pvc ed elastico al ginocchio, da indossare sopra le calzature gr 40/mq per clean room altezza cm 40

stivale antiscivolo

N3.000.pz

3. KIT sterile Composto da:

- n°1 tuta monouso senza cappuccio in TNT Clean-Though, colore bianco. Chiusura anteriore con zip ricoperta, elastico ai polsi, vita e caviglie. Cuciture ribordate per evitare il possibile contatto con l'ambiente. Polso dotato di passadito.

Taglie disponibili: dalla XS alla XXL.

- n° 1 cappuccio a scafandro in TNT Clean-Though bianco con mascherina incorporata. Cuciture ribordate per un'elevata protezione da polvere e spruzzi. Misura unica.

- n° 1 paio di stivali in TNT Clean-Though con cuciture ribordate e suola antiscivolo doppio strato. Alta protezione alla penetrazione di polveri e schizzi di liquidi. Colore bianco, elastico al ginocchio e lacci di regolazione per un migliore comfort durante l'utilizzo. Taglia unica: lunghezza suola mm. 400, altezza mm. 390. Misura unica.

Il kit deve essere confezionato in clean room classe ISO 4 e successivamente sterilizzato. Ogni kit deve essere confezionato in doppia busta. La busta esterna deve essere sigillata e sanitizzabile con qualunque liquido senza che la stampa ne venga intaccata causando possibile contaminazione crociata; entrambe le



buste sono inoltre devono essere provviste di sistema di apertura facilitata. Ogni busta e il cartone esterno devono riportare il numero di lotto. Ogni fornitura deve essere accompagnata dal certificato di irraggiamento.

Kit sterile **N 100.pz**

Classificazione CND non prevista in quanto DPI

Lotto 10:

Tappeto decontaminante a strappo con battericida per l'ingresso in zone a contaminazione controllata con angolo numerato per evitare lo strappo di più strati contemporaneamente.

Classificazione CND non prevista in quanto non considerato dispositivo medico.

Colore bianco

Misure cm 110 x 90 in cf da 60 strappi numerati **N 2.400.pz -strappi**

Lotto 11:

A. CAMICE PROTETTIVO PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI

Deve possedere i seguenti requisiti:

- Realizzato in polipropilene
- Protezione contro rischio meccanico (resistenza ad attrito, foratura e strappo)
- Protezione contro rischio chimico (testato con almeno 10 chemioterapici di cui 3 devono essere obbligatoriamente 5-fluorouracile, paclitaxel e cisplatino)
- Protezione contro i liquidi (testato secondo DIN EN 468 misure dalla S alla XXXL)
- In busta singola termosaldata e facilitata nello strappo per aprirla.

Camice protettivo **N2.000.pz**

Classificazione cnd non prevista in quanto DPI

B. OCCHIALE PROTETTIVO

Deve possedere i seguenti requisiti:

- Materiale: Policarbonato trasparente;
- Sovrapponibile ai comuni occhiali da vista
- Potere rifrattivo sterico: $\pm 0.06 \text{ m}^{-1}$
- Potere rifrattivo astigmatico: 0.06 m^{-1}
- Proteggere da raggi UV
- Nessuna distorsione dei colori
- Soddisfare i requisiti delle norme tecniche armonizzate: EN166/EN170

Classificazione cnd non prevista in quanto DPI

Occhiali protettivi **N200 .pz**

Classificazione cnd non prevista in quanto DPI

Lotto n. 12 :

FACCIALE FILTRANTE FFP3 CON VALVOLA

Deve possedere i seguenti requisiti:

- Garantire filtrazione meccanica ed elettrostatica;
- Possedere una valvola di espirazione che garantisca un flusso regolare dell'aria.



- Soddisfare i requisiti delle norme tecniche armonizzate EN 149:2001+A1:2009, garantendo un'efficace protezione da aerosol solidi e liquidi tossici fino a 50 x TLV* .
- Garantire un'efficienza filtrante almeno del 98%

Facciale filtrante

N 5000 pz

Classificazione cnd non prevista in quanto DPI

Lotto 13:

GUANTI PER LA MANIPOLAZIONE DI CHEMIOTERAPICI

Devono possedere i seguenti requisiti:

- Materiale: 100% Nitrile
- Assenza di polvere;
- Maggiore lunghezza per una protezione aggiuntiva;
- Superficie esterna microruvida sui polpastrelli che assicuri un'ottima presa;
- Polsino rinforzato per evitare l'arrotolamento;
- Assenza di proteine del lattice naturale
- Ambidestro lunghezza non inferiore a 29 cm
- Spessore:
 - 0.34 ±0.03mm all'apice delle dita,
 - 0.24 ±0.03mm al palmo
 - 0.18 ±0.03mm al polso

Proprietà Fisiche - valori medi:

PARAMETRI PRIMA INVECCHIAMENTO

DOPO INVECCHIAMENTO

Resistenza alla trazione (MPa) >25

>18

Allungamento alla rottura (%) >650

>620

Moduli 500% (MPa) 2.0

1.6

Forza alla rottura (N) >9

>8

- Conforme alle norme EN 455 parti 1, 2, 3 e 4 , EN 420, EN 388, EN 374 parti 1, 2 e 3 A
- Il guanto deve essere stato sottoposto ed avere superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle Norme ASTM F1671.

- Questo test serve ad analizzare: la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando uno dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174, le cui dimensioni possono essere paragonate a quelle dei virus STM D6319 -ASTM F1671 –

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE ;
- Prodotto secondo ISO 9001 e ISO 13485 ed all'allegato IIB della Direttiva Comunitaria
- **Testato su almeno 10 chemioterapici di cui 3 devono essere obbligatoriamente fluorouracile, cisplatino e paclitaxel**

- Misure disponibili XS - S-M-L-XL

Guanti in nitrile

N20.000pz

Codice CND T01020299

Lotto 14:

SPILL KIT D'EMERGENZA

Deve contenere:

- Guanti in lattice per la manipolazione di antitumorali (testati con almeno 10 chemioterapici di cui 2 devono essere obbligatoriamente 5-fluorouracile e cisplatino) ;
- Guanti gialli;
- Camice di protezione per la manipolazione di antitumorali (testato con almeno 10 chemioterapici di cui 2 devono essere obbligatoriamente 5-fluorouracile e cisplatino) e non permeabile ai liquidi
- Sovrascarpe antiscivolo secondo DIN4843 parte 100;



- Telino capace di legarsi ai liquidi e trasformarli velocemente in materiale gelatinoso:
- Maschera filtrante FP3
- Occhiali con protezione laterale;
- 3 Telini assorbenti;
- 2 Sacchi per lo smaltimento con appositi sigilli
- Modulo di segnalazione dell'incidente
- Istruzioni per l'uso
- Ausili per la pulizia dell'ambiente contaminato

Il prodotto deve essere conforme alle norme di riferimento e prodotto secondo la ISO9001
Spill Kit N 10 pz

Lotto 15 :

A. BORSA ISOTERMICA PER TRASPORTO DI FARMACI ANTIBLASTICI A TEMPERATURA CONTROLLATA .

Requisiti :

- materiale esterno polietilene espanso isotermico
- materiale interno in polipropilene espanso isotermico trasparente
- omologato al trasporto di chemioterapici/antiblastici (certificato)
- antiurto
- latex free
- piastre raffreddanti
- autoclavabile a 121° (certificato)
- chiusura ermetica con quattro ganci di sicurezza
- manico per presa sicura e comoda, resistente a forza di trazione in verticale non inferiore a 10 Kg.
- Termometro digitale a filo con le seguenti caratteristiche :

doppio display LCD con indicazione della temperatura ambiente ed interna ,gamma di misurazione da -40°C a + 70°C , visibilità continua delle temperature senza dover aprire la borsa termica . Allarmi visivi ed acustici in caso di superamento dei limiti di temperature selezionate dall'operatore. Zona di assoluta sicurezza da + 2°C a + 8°C

Borsa isotermica misura mm.500x300xh 250

N.8 pz.

B. SIGILLO ANTIEFFRAZIONE PER BORSA ISOTERMICA IN MATERIALE TERMOPLASTICO CONFORME ALLA NORMATIVA GU 7/10/1999

Deve sigillare i contenitori in maniera efficace evitando che il contenuto venga danneggiato o manipolato.

Classificazione CND: non prevista in quanto non considerato Disp. Medico

SIGILLO ANTIEFFRAZIONE

N...2.500.....pz