



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI  
DISPOSITIVI CND A07 - DISPOSITIVI  
CHIUSI CSTD E ALTRI DISPOSITIVI PER ALLESTIMENTO  
CONFEZIONAMENTO TRASPORTO E  
SOMMINISTRAZIONE DI PREPARATI ANTIBLASTICI

**CAPITOLATO  
TECNICO**

## **SOMMARIO:**

<b>1. PREMESSA</b>	<b>5</b>
<b>2. OGGETTO DELL'APPALTO</b>	<b>5</b>
<b>3. FORNITURA: QUANTITA' E BASI D'ASTA</b>	<b>7</b>
<b>4. CAMPIONATURA - PROVA FUNZIONALE</b>	<b>8</b>
<b>5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI</b>	<b>8</b>
<b>6. SPECIFICHE TECNICHE PER CIASCUN LOTTO</b>	<b>9</b>
<b>LOTTO 1 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>9</b>
SUBLOTTO A - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO ( diametro 20-22mm)	10
SUBLOTTO B - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE (diametro 20-22 mm)	10
SUBLOTTO C - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO diametro 13mm)	10
SUBLOTTO D - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTI DISCONNESSIONE (diametro 13mm)	10
<b>LOTTO 2 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON FILTRO PARTICELLARE 5 MICRON</b>	<b>10</b>
<b>LOTTO 3 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI DA SACCA O CONTENITORI IN VETRO O SEMIRIGIDI PER IL PRELIEVO DI GROSSI VOLUMI</b>	<b>11</b>
<b>LOTTO 4 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI DA FLACONI O SACCHE PER FARMACI A FORMULAZIONE OLEOSA</b>	<b>11</b>
<b>LOTTO 5 - CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO</b>	<b>11</b>
<b>LOTTO 6 - CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO CON SIRINGA ASSEMBLATA</b>	<b>12</b>
<b>LOTTO 7 - SET DI CONNESSIONE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO ANTIBLASTICO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO</b>	<b>12</b>
SUBLOTTO A - SET DI CONNESSIONE AMBRATO	13
SUBLOTTO B - SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTEICO DA 0.2 MICRON	13
<b>LOTTO 8 - SET DI CONNESSIONE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO ANTIBLASTICO CABAZITAXEL NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO</b>	<b>13</b>
<b>LOTTO 9 - CONNETTORE CONO CATETERE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE</b>	<b>14</b>
<b>LOTTO 10 - SISTEMA CHIUSO (CSTD). Il sistema è composto dai seguenti elementi:</b>	<b>14</b>
SUBLOTTO A - INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA	15
SUBLOTTO B1 - PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO GHIERA 13MM	15
SUBLOTTO B2 - PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO 20MM	15
SUBLOTTO C - ADATTATORE DI CONNESSIONE AL SISTEMA DI INFUSIONE (SACCA, ELASTOMERO, CODINO)	15
SUBLOTTO D - ADATTATORE PER IL PRELIEVO DI DILUENTE DAL FLACONE/SACCA PER	

RICOSTITUZIONE E/O DILUIZIONE DI FARMACO	15
<b>LOTTO 11</b> - TAPPI LUER LOCK MASCHIO/FEMMINA	15
<b>LOTTO 12</b> - SACCHE VUOTE PER PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE DI VARIO VOLUME	15
<b>LOTTO 13</b> - SIRINGA LUER-LOCK AMBRATA PER FARMACI FOTOSENSIBILI	16
<b>LOTTO 14</b> - BUSTE DI SICUREZZA PER TRASPORTO DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI:	16
<b>LOTTO 15</b> - CONTENITORI SECONDARI RIGIDI PER IL TRASPORTO DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI	16
SUBLOTTO A - MEDIO	17
SUBLOTTO B - GRANDE	17
<b>LOTTO 16</b> - BUSTE PER LA PROTEZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI	17
<b>LOTTO 17</b> - KIT DI EMERGENZA	17
<b>LOTTO 18</b> - POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURIUSO	17
<b>LOTTO 19</b> - TELINO STERILE	18
<b>LOTTO 20</b> - RACCORDO STERILE BICONICO RETTO SIMMETRICO UNIVERSALE	18
<b>LOTTO 21</b> - RACCORDO STERILE BICONICO RETTO SIMMETRICO PICCOLO, MEDIO E GRANDE	18
<b>LOTTO 22</b> - RACCORDO STERILE CONICO A Y PICCOLO, MEDIO E GRANDE	18
<b>LOTTO 23</b> - RUBINETTO A 3 VIE PER LINEE DI INFUSIONE E MONITORAGGIO (resistente ai lipidi)	18
<b>LOTTO 24</b> - RUBINETTO A 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE	18
<b>LOTTO 25</b> - RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA IN POLIETILENE CM 25	19
Rubinetto con rotazione agevole a 360°, in materiale plastico, atossico, rigido, trasparente. Le due vie libere sono con attacco luer/lock femmina, la terza via è parte integrante della prolunga in polietilene che termina con attacco luer/lock maschio. Tutte le vie devono essere protette da relativo cappuccio. Capacità da 0,10 ml a 2 ml e diametro da 1 mm interno a 2 mm esterno. Il prodotto dovrà essere privo di Lattice e Ftalati. Confezione minima d'imballo 100 pezzi massimo.	19
<b>LOTTO 26</b> - RAMPA CON PROLUNGA 4 RUBINETTI 3 VIE 5 USCITE	19
<b>LOTTO 27</b> - RAMPA	19
<b>LOTTO 28</b> - SUPPORTO PER RAMPA	19
<b>LOTTO 29</b> - RUBINETTO AD ALTA PRESSIONE	19
<b>7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E PARAMETRI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA</b>	<b>19</b>
COEFFICIENTE RISPONDENZA	24
<b>8. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E INFORMAZIONI</b>	<b>25</b>
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO	26
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO	26
IMBALLAGGIO	26
<b>9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA</b>	<b>26</b>
DEPOSITO	27
SMALTIMENTO	27
<b>10. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA</b>	<b>27</b>
10.1 GESTIONE DELLA FORNITURA E CONSEGNA DELLA MERCE	27
LUOGHI DI CONSEGNA	28

10.2	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI	29
10.3	RESI PER MERCI NON CONFORMI	29
10.4	CONTROLLI SULLE FORNITURE	30
10.5	SOSTITUZIONE PRODOTTI – INNOVAZIONE TECNOLOGICA – AMPLIAMENTO GAMMA	30
<b>11.</b>	<b>VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>31</b>
<b>12.</b>	<b>RITARDI, CONTESTAZIONI, PENALI</b>	<b>32</b>
		<b>33</b>

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha come oggetto la fornitura dei dispositivi CND A07 - dispositivi chiusi CSTD e altri dispositivi per allestimento, confezionamento, trasporto e somministrazione di preparati antiblastici, funzionali all'erogazione delle prestazioni richieste ai servizi utilizzatori delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria. Il Capitolato tecnico e l'Allegato A, da considerarsi parte integrante e sostanziale dello stesso, articola la fornitura in 29 lotti. Per ciascun lotto, rispetto alla tipologia di prodotto oggetto di fornitura, sono descritte le caratteristiche tecniche richieste e i relativi quantitativi di fabbisogno. L'Operatore Economico concorrente può presentare offerta per ciascun lotto della presente procedura, ogni Azienda Sanitaria sottoscrive il contratto con l'Operatore Economico aggiudicatario del lotto.

I requisiti tecnici minimi previsti per ogni lotto e le caratteristiche tecniche del riferimento previste per ogni sub lotto, sono definiti nel presente Capitolato Tecnico e nell'Allegato A e rappresentano quanto i dispositivi offerti devono possedere per essere ammessi, pertanto, costituiscono requisiti essenziali e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità/valutazione dell'offerta.

Qualora durante la vigenza contrattuale intervengano disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Umbria, le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

## 2. OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura di gara prevede l'affidamento, per una durata contrattuale di 24 mesi, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, per la fornitura dei dispositivi CND A07 - dispositivi chiusi CSTD e altri dispositivi per allestimento confezionamento trasporto e somministrazione di preparati antiblastici, costituita da 29 lotti come di seguito descritti:

<b>LOTTO</b>	<i>Rif.</i>	<b>DESCRIZIONE LOTTO</b>
<b>1</b>		<b>PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>
	<i>A</i>	DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO ( diametro 20-22mm)
	<i>B</i>	DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE (diametro 20-22 mm)
	<i>C</i>	DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO diametro 13mm)
	<i>D</i>	DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTI DISCONNESSIONE (diametro 13mm)
<b>2</b>		<b>PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI CON FILTRO PARTICELLARE 5 MICRON</b>
<b>3</b>		<b>PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI DA SACCA O CONTENITORI IN VETRO O SEMIRIGIDI PER IL PRELIEVO DI GROSSI VOLUMI</b>

4		<b>PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI DA FLACONI O SACCHE PER FARMACI A FORMULAZIONE OLEOSA</b>
5		<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO</b>
6		<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO CON SIRINGA ASSEMBLATA</b>
7		<b>SET DI CONNESSIONE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO ANTIBLASTICO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO</b>
	<i>A</i>	SET DI CONNESSIONE AMBRATO
	<i>B</i>	SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTEICO DA 0.2 MICRON
8		<b>SET DI CONNESSIONE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO ANTIBLASTICO CABAZITAXEL NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO</b>
9		<b>CONNETTORE CONO CATETERE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE</b>
10		<b>SISTEMA CHIUSO (CSTD).</b> Il sistema è composto dai seguenti elementi:
	<i>A</i>	INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA
	<i>B</i>	PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO GHIERA 13MM
	<i>B1</i>	PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO 20MM
	<i>C</i>	ADATTATORE DI CONNESSIONE AL SISTEMA DI INFUSIONE (SACCA, ELASTOMERO, CODINO)
	<i>D</i>	ADATTATORE PER IL PRELIEVO DI DILUENTE DAL FLACONE/SACCA PER RICOSTITUZIONE E/O DILUIZIONE DI FARMACO
11		<b>TAPPI LUER LOCK MASCHIO/FEMMINA</b>
12		<b>SACCHE VUOTE PER PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE DI VARIO VOLUME</b>
	<i>A</i>	150 ML
	<i>B</i>	250 ML
13		<b>SIRINGA LUER-LOCK AMBRATA PER FARMACI FOTOSENSIBILI</b>
	<i>A</i>	20 ML
	<i>B</i>	50 ML
14		<b>BUSTE DI SICUREZZA PER TRASPORTO DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI</b>

	<i>A</i>	MISURA 20 X 35 CM
	<i>B</i>	MISURA 25X45 CM
	<i>C</i>	MISURA 30X50 CM
	<i>D</i>	MISURA 45X50 CM
<b>15</b>		<b>CONTENITORI SECONDARI RIGIDI PER IL TRASPORTO DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI</b>
	<i>A</i>	MEDIO
	<i>B</i>	GRANDE
<b>16</b>		<b>BUSTE PER LA PROTEZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI</b>
	<i>A</i>	PER FLACONI/SACCHE DI CAPACITÀ PARI A 100 ML (MISURA 10X25 CM)
	<i>B</i>	PER FLACONI/SACCHE DI CAPACITÀ PARI A 250 ML (MISURA 15X30 CM)
	<i>C</i>	PER FLACONI/SACCHE DI CAPACITÀ PARI A 500-1000 ML (MISURA 20X35 CM)
<b>17</b>		<b>KIT DI EMERGENZA</b>
<b>18</b>		<b>POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURIUSO</b>
<b>19</b>		<b>TELINO STERILE</b>
<b>20</b>		<b>RACCORDO STERILE BICONICO RETTO SIMMETRICO UNIVERSALE</b>
<b>21</b>		<b>RACCORDO STERILE BICONICO RETTO SIMMETRICO PICCOLO, MEDIO E GRANDE</b>
<b>22</b>		<b>RACCORDO STERILE CONICO A Y PICCOLO, MEDIO E GRANDE</b>
<b>23</b>		<b>RUBINETTO A 3 VIE PER LINEE DI INFUSIONE E MONITORAGGIO (resistente ai lipidi)</b>
<b>24</b>		<b>RUBINETTO A 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE</b>
	<i>A</i>	RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 7-10
	<i>B</i>	RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 50
	<i>C</i>	RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 100

	D	RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 150
25		RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA IN POLIETILENE CM 25
26		RAMPA CON PROLUNGA 4 RUBINETTI 3 VIE 5 USCITE
27		RAMPA
28		SUPPORTO PER RAMPA
29		RUBINETTO AD ALTA PRESSIONE

### 3. FORNITURA: QUANTITA' E BASI D'ASTA

I quantitativi di fornitura (*per i quali si rimanda al dettaglio dell' Allegato A da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente documento*) sono da intendersi come stimati e presunti in considerazione dei volumi delle prestazioni erogate dalle Aziende Sanitarie (calcolati rispetto ai consumi storici ed alle previsioni annuali degli utilizzatori) anche funzionali a determinare il valore della gara. Tali quantitativi potrebbero subire delle variazioni nel corso della fornitura dovute ad eventi imprevisti ed imprevedibili quali diverse e/o ulteriori esigenze cliniche terapeutiche nel trattamento farmacologico ovvero disposizioni normative che incidono sulle modalità di esecuzione della somministrazione o allestimento dei farmaci antitumorali.

Le Aziende Sanitarie si riservano, altresì, la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici e metodologie cliniche.

Il valore base d'asta per ciascun lotto è dettagliato nell'Allegato A. L'importo dell'appalto è determinato dalla moltiplicazione del valore unitario base d'asta per la quantità di fabbisogno stimato.

Il prezzo offerto dall'operatore economico aggiudicatario sarà inteso franco di ogni spesa (ivi incluso trasporto, imballo, spese doganali, ecc.) per merce allocata nei magazzini ubicati nei diversi luoghi di consegna previsti. Saranno altresì a suo carico le spese ed oneri conseguenti a responsabilità civile verso terzi della fornitura stessa. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

### 4. CAMPIONATURA

Il concorrente dovrà presentare, a proprie spese e a proprio rischio, la campionatura nelle quantità previste per ciascun lotto. Le quantità di campionatura richieste per ciascun lotto /riferimento di lotto sono riepilogate nel documento Allegato A "colonna: campionatura".

La campionatura viene richiesta in confezione originale di vendita, non scaduta, nelle quantità specificate. È necessario produrre il numero di campioni richiesti per ciascun lotto/riferimento di partecipazione. Ogni campione, visionando la confezione esterna, dovrà essere facilmente collegabile al lotto di partecipazione.

La campionatura inviata, entro i termini di presentazione dell'offerta, dovrà riportare nella confezione esterna contrassegno indicante:

- Ragione sociale dell'operatore economico concorrente;
- Titolo della Gara cui si partecipa.
- Numero Lotto di partecipazione cui si riferisce la campionatura contenuta;

### 5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

I dispositivi medici dovranno rispettare, in quanto applicabili:

- Regolamento Dispositivi Medici 2017/745 (o alla Direttiva CEE 93/42 ratificata dal D.lgs 46/97 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE per il periodo transitorio di entrata in vigore del citato Regolamento);
- Conformità Direttiva Comunità Europea - CEE n. 679 26-11-1990;
- G.U. 7/10/1999 Linee Guida Ministero della Sanità;
- Norme di imballaggio P650 e P620 dell'ADR;
- Chiara identificazione del codice prodotto e lotto riportati su ogni singolo contenitore;
- D.Lgs.81/2008 per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza.

Inoltre, dovranno possedere:

- Marcatura CE ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici;
- Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici o nella Banca dati Dispositivi Medici;
- Certificazione Latex free;
- Certificazione in ordine alla presenza o meno di Ftalati;
- Confezionamento a norma di legge in modo da garantire che il prodotto rimanga sterile;
- idonea documentazione a corredo contenente le necessarie informazioni per garantire l'utilizzo in totale sicurezza, tra questi il manuale d'uso, in lingua italiana e le istruzioni operative per il personale sanitario.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dagli Operatori economici concorrenti nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva.

## 6. SPECIFICHE TECNICHE PER CIASCUN LOTTO

Di seguito la descrizione analitica dei 29 lotti, come anche riportata nella tabella "Allegato A - Tabella Lotti, Fabbisogni, Requisiti, Basi Asta".

### **LOTTO 1 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI**

- **A** DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO ( diametro 20-22mm)
- **B** DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE (diametro 20-22 mm)
- **C** DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO diametro 13mm)
- **D** DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTI DISCONNESSIONE (diametro 13mm)

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

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 garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi, garantire la non disconnessione accidentale del sistema ed impedire l'accidentale fuoriuscita di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock;
- Annesso filtro aria 0,2 micron con sistema integrato per la prevenzione della saturazione del filtro ;
- Compatibile con tutti i farmaci antitumorali;
- Latex free e privi di ftalati;
- Spazio morto minimo;
- Deve essere fornito in confezione singola sterile.

**Caratteristiche tecniche del riferimento:**

***SUBLOTTO A - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO ( diametro 20-22mm)***

- Perforatore, con o senza cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto e impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;

***SUBLOTTO B - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE (diametro 20-22 mm)***

- Caratteristiche tecniche identiche al rif. A
- Sistema anti disconnessione dal flacone a ghiera o alette adatto a flaconi di diametro 20-22 mm e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto;

***SUBLOTTO C - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO diametro 13mm)***

- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto e impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;

***SUBLOTTO D - DA FLACONI O SACCHE CON FILTRO ARIA IDROFOBICO E CON SISTEMA ANTI DISCONNESSIONE (diametro 13mm)***

- Caratteristiche tecniche identiche al rif. C
- Sistema anti disconnessione dal flacone a ghiera o alette adatto a flaconi di diametro 13 mm e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto;

***LOTTO 2 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI PER LA RICOSTITUZIONE/PREPARAZIONE DI FARMACI ANTITUMORALI CON FILTRO PARTICELLARE 5 MICRON***

**Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antitumorale, anche a seguito di prelievi multipli.

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi, garantire la non disconnessione accidentale del sistema ed impedire l'accidentale fuoriuscita di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock;
- Annesso filtro aria 0,2 micron con sistema integrato per la prevenzione della saturazione del filtro;
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di diametro di circa 20-22mm e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto e impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;
- Filtro particellare da 5 micron atto a trattenere eventuali frustoli o impurità;
- Compatibile con tutti i farmaci antitumorali;
- Latex free e privi di ftalati;
- Spazio morto minimo
- Deve essere fornito in confezione singola sterile.

### **LOTTO 3 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI DA SACCA O CONTENITORI IN VETRO O SEMIRIGIDI PER IL PRELIEVO DI GROSSI VOLUMI**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

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 garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.

Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi, garantire la non disconnessione accidentale del sistema ed impedire l'accidentale fuoriuscita di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock;
- Annesso filtro aria 0,2 micron con sistema integrato per la prevenzione della saturazione del filtro;
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di diametro di circa 20-22mm e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto e impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;
- Compatibile con tutti i farmaci antiblastici;
- Latex free e privi di ftalati;
- Spazio morto minimo
- Deve essere fornito in confezione singola sterile.

### **LOTTO 4 - PERFORATORE PER PRELIEVI MULTIPLI DA FLACONI O SACCHE PER FARMACI A FORMULAZIONE OLEOSA**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

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 garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico, anche a seguito di prelievi multipli.

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi, garantire la non disconnessione accidentale del sistema ed impedire l'accidentale fuoriuscita di farmaco dal filtro aria a causa della sua saturazione.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock;
- Annesso filtro aria 0,2 micron con sistema integrato per la prevenzione della saturazione del filtro;
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di diametro di circa 20-22mm e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto e impedire qualunque fuoriuscita di liquido anche in caso di capovolgimento del flacone;
- Compatibile con tutti i farmaci antiblastici;
- Latex free e privi di ftalati;
- Spazio morto minimo
- Deve essere fornito in confezione singola sterile;
- Sistema anti disconnessione dal flacone a ghiera o alette adatto a flaconi di diametro 20-22mm e tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto.

### **LOTTO 5 - CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

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 garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico.

Connettore per siringa, a circuito chiuso e provvisto di sistema anti disconnessione dalla siringa.

Deve essere munito di un sistema che impedisca la fuoriuscita del farmaco al momento della disconnessione da qualsiasi dispositivo adatto alla somministrazione.

Nel momento della disconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato. Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli.

Caratteristiche richieste:

- Valvole bidirezionali;
- Spazio morto minimo;
- Compatibile con i più comuni farmaci chemioterapici antiblastici;
- Latex free e privi di ftalati;
- L'attacco Luer Lock deve essere compatibile con tutte le siringhe, set di diluizione e di somministrazione in commercio non deve essere più possibile disconnetterli;
- Dotato di cappuccio di protezione;
- Deve essere fornito in confezione singola sterile.

#### **LOTTO 6 - CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI IN BOLO CON SIRINGA ASSEMBLATA**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

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 garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico.

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.

Nel momento della disconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato. Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli.

Caratteristiche richieste:

- Connettore assemblato a siringa, circuito chiuso;
- Volume siringa di capacità 50 ml;
- L'attacco luer lock maschio deve consentire la possibilità di disconnessione in sicurezza, senza fuoriuscite di farmaco;
- Dotato di cappuccio di protezione;
- Latex free e privi di ftalati;
- Spazio morto minimo;
- Deve essere fornito in confezione singola;
- Compatibile con i più comuni farmaci chemioterapici antiblastici;
- Valvole bidirezionali.

#### **LOTTO 7 - SET DI CONNESSIONE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO ANTIBLASTICO NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO**

- **A** SET DI CONNESSIONE AMBRATO
- **B** SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTEICO DA 0.2 MICRON

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

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.

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.

Caratteristiche richieste:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di  $0,2 \mu\text{m} \pm 0,02 \mu\text{m}$  idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/flaconi in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli;
- Tubo di raccordo di colore ambrato, adatto alla protezione di farmaci fotosensibili e al tempo stesso trasparente per poter visualizzare lo scorrimento del farmaco;
- Lunghezza complessiva del set 30 cm, +/- 10 cm;
- Doppia clamp rossa;
- Raccordo con attacco Luer Lock femmina lungo il tubo dotato di valvola bidirezionale e di protezione da raccordare al Luer Lock maschio della siringa per l'introduzione del farmaco nella sacca/flacone
- 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
- Compatibile con i comuni farmaci antitumorali (bibliografia a supporto);
- Latex free e privo di ftalati
- Deve essere fornito in confezione singola sterile, monouso.

**Caratteristiche tecniche del riferimento:**

**SUBLOTTO A - SET DI CONNESSIONE AMBRATO**

- Tubo di raccordo di colore ambrato con materiale a basso assorbimento privo di PVC , compatibile all'allestimento e somministrazione di farmaci antitumorali.

**SUBLOTTO B - SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTEICO DA 0.2 MICRON**

- Caratteristiche tecniche identiche a quelle del rif. A, con l'aggiunta di un filtro in linea da 0.2-0.22 micron lungo il tubo di raccordo che deve essere posizionato dopo il punto di innesto del connettore a circuito chiuso con attacco luer lock femmina e dopo la clamp.
- Caratteristiche del filtro: porosità  $0,2 \pm 0,02$  micron in polietersulfone compatibile con il paclitaxel e con gli anticorpi monoclonali che richiedono la somministrazione con filtro a basso legame proteico di questa porosità.
- Doppia clamp rossa a monte e a valle del filtro.

**LOTTO 8 - SET DI CONNESSIONE PER IL TRASFERIMENTO DEL FARMACO ANTIBLASTICO CABAZITAXEL NELLA SACCA/FLACONE E SUCCESSIVA SOMMINISTRAZIONE DOPO CONNESSIONE CON IL DEFLUSSORE IDONEO**

**Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Deve garantire un sistema chiuso dotato di valvola unidirezionale terminale, microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antitumorale 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 antitumorale e il deflussore.

Caratteristiche richieste:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di  $0,2 \mu\text{m} \pm 0,02 \mu\text{m}$  idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/flaconi in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli;
- 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;
- Lunghezza complessiva del set 30 cm, +/-10 cm;
- Doppia clamp rossa a monte e a valle del filtro;
- Raccordo con attacco Luer Lock femmina lungo il tubo dotato di valvola bidirezionale e di protezione

- da raccordare al Luer Lock maschio della siringa per l'introduzione del farmaco nella sacca/flacone;
- 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;
  - Filtro in linea lungo il tubo di raccordo che deve essere posizionato dopo il punto di innesto del connettore a circuito chiuso con attacco luer lock femmina e dopo la clamp. Caratteristiche del filtro: porosità  $0,2 \pm 0,02$  micron in polietersulfone;
  - Compatibile con il cabazitaxel e altri farmaci con analoghe caratteristiche e i solventi impiegati per la ricostituzione, e che richiedono la somministrazione con filtro a basso legame proteico di questa porosità.
  - Il tubatismo deve essere privo di poliuretano (PUR FREE).
  - Latex free e privo di ftalati;
  - Deve essere fornito in confezione singola sterile, monouso.

#### **LOTTO 9 - CONNETTORE CONO CATETERE CON VALVOLA BIDIREZIONALE AUTOSIGILLANTE**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve consentire la connessione tra un attacco Luer maschio e un catetere. Da impiegare per la somministrazione di farmaci antiblastici attraverso un catetere vescicale. Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo sgocciolamento.

Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato. Spazio morto minimo.

Deve essere fornito in confezione singola sterile.

Caratteristiche richieste:

- Valvola luer lock femmina, bidirezionale, autosigillante, da raccordare all'attacco Luer Lock maschio del dispositivo autosigillante posto sulla siringa che garantisce il circuito chiuso al momento della disconnessione;
- Raccordo conico graduato per catetere a valle.

#### **LOTTO 10 - SISTEMA CHIUSO (CSTD). Il sistema è composto dai seguenti elementi:**

- **A INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA**
- **B1 PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO GHIERA 13MM**
- **B2 PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO 20MM**
- **C ADATTATORE DI CONNESSIONE AL SISTEMA DI INFUSIONE (SACCA, ELASTOMERO, CODINO)**
- **D ADATTATORE PER IL PRELIEVO DI DILUENTE DAL FLACONE/SACCA PER RICOSTITUZIONE E/O DILUIZIONE DI FARMACO**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

Il sistema deve:

- impedire meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno al sistema;
- deve impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol, ermetico e privo di filtri in comunicazione con l'esterno;
- deve possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione;
- deve garantire il mantenimento dell'integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone e dunque la sua conservabilità fino a 150 ore;
- volume minimo residuo del sistema;
- deve essere offerto il sistema completo di tutte le sue parti che lo rendono funzionale anche se non descritte esaustivamente dai riferimenti che costituiscono il lotto;
- latex free e privi di ftalati;
- tutti i singoli componenti devono essere monouso, sterili e confezionati singolarmente;
- compatibilità del sistema con tutti i farmaci chemioterapici, farmaci a base alcolica e/o oleosa e relativi solventi;
- il sistema deve rispondere alle definizioni in merito a CSTD di ISOPP e NIOSH.

- Gli elementi che costituiscono il sistema devono essere compatibili tra di loro.

Il sistema è composto dai seguenti elementi:

**Caratteristiche tecniche del riferimento:**

***SUBLOTTO A - INIETTORE/ADATTATORE PER SIRINGA***

Sistema di protezione della siringa privo di filtri in comunicazione con l'esterno o, in alternativa, siringhe dedicate con sistema integrato di equalizzazione della pressione di varie misure a scelta, che permetta il prelievo e la ricostituzione di farmaci in sicurezza.

***SUBLOTTO B1 - PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO GHIERA 13MM***

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte. Deve garantire il mantenimento della sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi e garantire la non deconnessione accidentale del sistema. Dovrà garantire un aggancio sicuro e stabile al flacone che impedisca la disconnessione.

Caratteristiche richieste:

- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco senza rilasciare frustoli, tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto nel flacone;
- Dotato di sistema di compensazione delle pressioni che garantisca il contenimento di vapori e aerosol.

***SUBLOTTO B2 - PERFORATORE PER PRELIEVO DA FLACONI DIAMETRO 20MM***

- Caratteristiche tecniche identiche al rif. B;
- Diametro ghiera per flaconi da 20 mm.

***SUBLOTTO C - ADATTATORE DI CONNESSIONE AL SISTEMA DI INFUSIONE (SACCA, ELASTOMERO, CODINO)***

Attacco Luer Lock maschio a valle per il collegamento con tutti i Luer Lock femmina, con cappuccio protettivo.

***SUBLOTTO D - ADATTATORE PER IL PRELIEVO DI DILUENTE DAL FLACONE/SACCA PER RICOSTITUZIONE E/O DILUIZIONE DI FARMACO***

Dispositivo per il prelievo di diluente dal flacone/sacca per ricostituzione e/o diluizione di farmaco

***LOTTO 11 - TAPPI LUER LOCK MASCHIO/FEMMINA***

**Requisiti tecnici minimi del lotto:**

- Monouso, sterili, in idoneo materiale inerte e confezionati singolarmente;
- Compatibili con i comuni farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione (bibliografia a supporto);
- Tappini di chiusura con attacco Luer-Lock doppio, maschio ad una estremità e femmina sull'altro per la chiusura ermetica delle siringhe Luer Lock.

***LOTTO 12 - SACCHE VUOTE PER PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE DI VARIO VOLUME***

- A 150 ML
- B 250 ML

**Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

- Realizzate in idonei materiali, compatibili con i comuni farmaci antiblastici (bibliografia a supporto);
- 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;
- Latex free e privo di ftalati;
- Deve essere fornito in confezione singola sterile, monouso;
- 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.

### **LOTTO 13 - SIRINGA LUER-LOCK AMBRATA PER FARMACI FOTOSENSIBILI**

- **A**      **20 ML**
- **B**      **50 ML**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

- Deve avere uno stantuffo provvisto di gommino scorrevole e a perfetta 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;
- Fornita in confezione singola sterile, monouso;
- Monouso in polipropilene o altro idoneo materiale resistente, con attacco luer lock, completamente schermata e provvista di scala graduata a 1 ml, indelebile e di facile lettura nonostante l'ambratura della siringa.

### **LOTTO 14 - BUSTE DI SICUREZZA PER TRASPORTO DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI:**

- **A**      **MISURA 20 X 35 CM**
- **B**      **MISURA 25X45 CM**
- **C**      **MISURA 30X50 CM**
- **D**      **MISURA 45X50 CM**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

- Contenitore secondario omologato per il trasporto dei farmaci antiblastici;
- Devono essere in materiale idoneo resistente;
- Latex free e privi di ftalati;
- Simbologia di rischio prevista dalla normativa vigente per il trasporto di farmaci antiblastici;
- A tenuta ermetica per impedire la fuoriuscita di farmaco antiblastico garantita e certificata da Ente Terzo.

#### **Caratteristiche tecniche del riferimento:**

- Buste in materiale plastico trasparente per permettere la verifica di eventuali spandimenti all'interno;
- Antieffrazione;
- Realizzate ad elevata resistenza alle lacerazioni e agli strappi;
- Dotate di tasca esterna porta documenti;
- Riportanti le simbologie di rischio previste dalla normativa vigente;
- Impresse ben chiare le istruzioni in lingua italiana per il loro corretto impiego;
- È ammessa una variazione nelle dimensioni (Larghezza x Altezza) di  $\pm 5$  cm;
- Il formato più grande (Rif. D) deve essere dotato di maniglia e con possibilità di personalizzare le buste in due diverse colorazioni.

### **LOTTO 15 - CONTENITORI SECONDARI RIGIDI PER IL TRASPORTO DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI**

- **A**      **MEDIO**
- **B**      **GRANDE**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

- Contenitore secondario omologato per il trasporto dei farmaci antiblastici;
- Devono essere in materiale idoneo resistente;
- Latex free e privi di ftalati;
- Simbologia di rischio prevista dalla normativa vigente per il trasporto di farmaci antiblastici;
- A tenuta ermetica per impedire la fuoriuscita di farmaco antiblastico garantita e certificata da Ente Terzo.

#### **Caratteristiche tecniche del riferimento:**

- In materiale rigido (es. polimero) trasparente con dimensioni massime indicate;
- Autoclavabili con ciclo termico controllato (temperatura max 121°C);
- Dotati di vassoio portadocumenti;
- Contenitore secondario omologato per il trasporto dei farmaci antiblastici;
- È ammessa una variazione nelle dimensioni (Larghezza x Altezza) di  $\pm 5$  cm;
- Dotati di manici, ganci e guarnizioni con cuscinetto assorbente.

### **SUBLOTTO A - MEDIO**

- Contenitore per trasporto farmaci antitumorali (medio) dimensioni massime 390x230x173 mm.

### **SUBLOTTO B - GRANDE**

- Contenitore per trasporto farmaci antitumorali (grande) dimensioni massime 500x285x225 mm.

### **LOTTO 16 - BUSTE PER LA PROTEZIONE DI FARMACI FOTOSENSIBILI**

- **A PER FLACONI /SACCHE DI CAPACITA' PARI A: 100 ML (MISURA 10 X 25 CM);**
- **B PER FLACONI /SACCHE DI CAPACITA' PARI A: 250 ML (MISURA 15 X 30 CM);**
- **C PER FLACONI /SACCHE DI CAPACITA' PARI A: 500/1000 ML (MISURA 20 X 35 CM);**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

- Buste in materiale plastico trasparente, in grado di espletare un effetto barriera per fonti luminose e quindi in grado di proteggere le sostanze fotosensibili da possibile fotodegradazione (prove di trasmittanza certificate da Ente Terzo) e di consentire l'ispezione visiva del contenuto;
- Ogni busta deve presentare un foro nella parte chiusa per consentire alle estremità di sacche/flaconi contenenti i farmaci di essere collegati al set di somministrazione;
- L'estremità aperta della busta deve essere munita di una striscia adesiva per consentire di richiudere la sacca protettiva;
- PVC free, latex free;
- È ammessa una variazione nelle dimensioni (Larghezza x Altezza) di  $\pm 5$  cm.

### **LOTTO 17 - KIT DI EMERGENZA**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

- 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.
- Kit di emergenza contenente tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antitumorali, come da elenco riportato:
- guanti per la manipolazione di farmaci antitumorali, almeno 2 paia;
- un camice o tuta di protezione per la manipolazione di farmaci antitumorali;
- copriscarpe;
- un paio di occhiali con protezione laterale;
- un facciale filtrante FFP3SL;
- un copricapo;
- un idoneo sistema che sia in grado di assorbire e facilitare la rimozione e la inattivazione del farmaco;
- materiale monouso per la raccolta rifiuti;
- due sacchi per lo smaltimento con relativi sigilli;
- etichette da apporre sui sacchi da smaltire identificative la categoria del rifiuto;
- un contenitore per rifiuti resistente alle forature;
- segnaletica per la delimitazione dell'area;
- le istruzioni d'uso per il suo corretto utilizzo, chiare ed esaustive in lingua italiana;
- I componenti del kit devono essere privi di lattice;

### **LOTTO 18 - POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURIUSO**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

- Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione istantanea di liquidi e l'abbattimento degli odori
- Confezionata in sacchetti/barattoli da 400-500 grammi circa, per l'impiego di liquidi sparsi su un'ampia superficie;
- 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 trattenimento dei liquidi;
- Tempo massimo di gelificazione: 1 minuto.

- IMPIEGHI:
- Utilizzabile per la gelificazione e successiva raccolta, trasporto e smaltimento di sostanze antiblastiche;
- Utilizzabile per la gelificazione di spandimenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.

#### **LOTTO 19 - TELINO STERILE**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

- 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 spandimenti 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;
- Deve essere fornito in confezione singola sterile, monouso;
- Deve essere costituito da tre strati: uno superiore privo di pelucchi e permeabile ai liquidi; uno intermedio altamente assorbente ai liquidi; uno inferiore impermeabile ai liquidi;
- Dimensioni: circa 40 x 50 cm (+/- 5 cm).

#### **LOTTO 20 - RACCORDO STERILE BICONICO RETTO SIMMETRICO UNIVERSALE**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Raccordo sterile biconico retto simmetrico in Polipropilene trasparente o altro materiale affine (PVC, Vinile, Nylon), per il collegamento di tubi e sonde, privo di lattice e ftalati; diametro esterno dei coni da mm 6,5 a 15,0.

#### **LOTTO 21 - RACCORDO STERILE BICONICO RETTO SIMMETRICO PICCOLO, MEDIO E GRANDE**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Raccordo sterile biconico retto simmetrico in Polipropilene trasparente o altro materiale affine (PVC, Vinile, Nylon), per il collegamento di tubi e sonde, privo di lattice e ftalati; diametro esterno dei coni:

- da mm 4,0 a 6,0 Connettore piccolo;
- da mm 7,0 a 10,0 Connettore medio;
- da mm 10,0 a 13,0 Connettore grande.

#### **LOTTO 22 - RACCORDO STERILE CONICO A Y PICCOLO, MEDIO E GRANDE**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Raccordo sterile conico ad Y in Polipropilene trasparente o altro materiale affine (PVC, Vinile, Nylon), per il collegamento di tubi e sonde, privo di lattice e ftalati; diametro esterno dei coni:

- da mm 5,0 a 7,0 Connettore piccolo;
- da mm 7,0 a 9,0 Connettore medio;
- da mm 10,0 a 13,0 Connettore grande.

#### **LOTTO 23 - RUBINETTO A 3 VIE PER LINEE DI INFUSIONE E MONITORAGGIO (resistente ai lipidi)**

##### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Rubinetto a 3 vie con 2 coni Luer femmina con tappi, un Luer-Lock con ghiera girevole e cappuccio e cappuccio ventilato. Caratteristiche tecniche:

- lumi rettilinei con diametri adeguati per infusione e misurazioni pressorie;
- pressione idrostatica d'uso o resistenza a pressione istantanea d'uso: non inferiore a 4 bar;
- in materiale plastico biocompatibile (Policarbonato, Polietilene, ABS e/o altro materiale biocompatibile), privo di lattice e ftalati;
- stabilità chimica, non devono essere cedute sostanze ai liquidi che scorrono all'interno del lume;
- sterilità, apirogenicità, resistenza a qualsiasi farmaco e soluzione presenti in commercio, resistenza ai lipidi;
- corpo trasparente per verificare il flusso, rotazione di 360°.

#### **LOTTO 24 - RUBINETTO A 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE**

- **A RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 7-10**
- **B RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 50**
- **C RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 100**
- **D RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE CM 150**

### **Requisiti tecnici minimi del lotto comuni a tutti i riferimenti:**

Rubinetto con rotazione agevole a 360° , in materiale plastico, atossico, rigido, trasparente.

Le due vie libere sono con attacco luer/lock femmina, la terza via è parte integrante della prolunga in materiale plastico che termina con attacco luer/lock maschio.

Tutte le vie devono essere protette da relativo cappuccio. Diametro tubo interno circa 2.5 mm ed esterno circa 4mm.

Il prodotto dovrà essere privo di Lattice e Ftalati. Confezione minima d'imballo 100 pezzi massimo.

### **LOTTO 25 - RUBINETTO 3 VIE M/F CON PROLUNGA IN POLIETILENE CM 25**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Rubinetto con rotazione agevole a 360° , in materiale plastico, atossico, rigido, trasparente. Le due vie libere sono con attacco luer/lock femmina, la terza via è parte integrante della prolunga in polietilene che termina con attacco luer/lock maschio. Tutte le vie devono essere protette da relativo cappuccio. Capacità da 0,10 ml a 2 ml e diametro da 1 mm interno a 2 mm esterno. Il prodotto dovrà essere privo di Lattice e Ftalati. Confezione minima d'imballo 100 pezzi massimo.

### **LOTTO 26 - RAMPA CON PROLUNGA 4 RUBINETTI 3 VIE 5 USCITE**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Rampa in policarbonato o materiale equivalente resistente e trasparente, 4 rubinetti a 3 vie connessioni a 5 uscite L/L femmina e una L/L maschio c/prolunga in polietilene 100 cm con raccordo L/L maschio.

Tutte le linee dovranno essere protette da relativo cappuccio ed identificabili da diversa colorazione.

Rubinetti con rotazione agevole a 360° , in materiale plastico, atossico, rigido, trasparente.

Il prodotto dovrà essere privo di Lattice e Ftalati.

Confezione minima d'imballo 100 pezzi massimo.

### **LOTTO 27 - RAMPA**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Rampa priva di prolunga in policarbonato o materiale equivalente resistente e trasparente a 4 rubinetti a 3 vie.

Rubinetti con rotazione agevole a 360° , in materiale plastico, atossico, rigido, trasparente.

Tutte le linee dovranno essere protette da relativo cappuccio ed identificabili da diversa colorazione. Il prodotto dovrà essere privo di Lattice e Ftalati.

Confezione minima d'imballo 100 pezzi massimo.

### **LOTTO 28 - SUPPORTO PER RAMPA**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Supporto per rampa di rubinetti senza prolunga, orientabile verticalmente e orizzontalmente, autoclavabile, privo di lattice, preferibilmente privo di lattice, sterile.

### **LOTTO 29 - RUBINETTO AD ALTA PRESSIONE**

#### **Requisiti tecnici minimi del lotto:**

Rubinetto ad alta pressione in policarbonato monouso 1 via con attacco Luer Lock maschio swith on/off.

## **7. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E PARAMETRI VALUTAZIONE OFFERTA TECNICA**

I lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-14-15-17 sono aggiudicati per singolo lotto, a favore dell'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 c. 2 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

È previsto un punteggio complessivo massimo di valutazione pari a 100 punti articolato in:

- **Valutazione Offerta tecnica = punteggio massimo 70/100**
- **Valutazione Offerta economica = punteggio massimo 30/100**

I lotti 11-12-13-16-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-28-29 sono aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4.

La Commissione Giudicatrice, nominata ed incaricata dopo la scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, verificherà per tutti i lotti che i prodotti offerti possiedano, i requisiti tecnici minimi (requisiti e caratteristiche *tecniche specifiche*) richiesti dal presente Capitolato tecnico; per i lotti aggiudicati secondo il criterio del minor prezzo non sarà effettuata ulteriore valutazione.

Per i lotti aggiudicati sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, i prodotti che risulteranno idonei, saranno sottoposti alla valutazione qualitativa della Commissione, la quale valuterà detti prodotti rispetto ai parametri/criteri previsti per ciascun lotto.

Laddove sia prevista l'attribuzione di un punteggio secondo una scala graduale, la rispondenza ai criteri valutativi è determinata secondo la seguente scala di misurazione:

#### COEFFICIENTE RISPONDEZZA

CRITERIO DISCREZIONALE	DESCRIZIONE CRITERIO DISCREZIONALE	COEFFICIENTE
INADEGUATA	Soluzione proposta non aggiunge nulla all'elemento/parametro oggetto di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti, ovvero non è valutabile per carenza di documentazione tecnica e/o campionatura.	0
SUFFICIENTE	Soluzione proposta aggiunge migliorie appena sufficienti all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie appena esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale	0,25
DISCRETA	Soluzione proposta aggiunge migliorie discrete (più che sufficienti) all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie appena esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,5
BUONA	Soluzione proposta aggiunge migliorie soddisfacenti all'elemento/parametro di valutazione rispetto ai requisiti minimi richiesti e posseduti. Migliorie esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	0,75
OTTIMA	Soluzione proposta aggiunge migliorie pienamente soddisfacenti e più che adeguate all'elemento/parametro oggetto di valutazione. Migliorie più che esaurienti dal punto di vista tecnico e funzionale.	1

#### 8. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E INFORMAZIONI

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

I contenitori dei prodotti offerti devono essere forniti con etichette conformi a quanto previsto dalla normativa vigente.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/1997 (attuazione Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici"). L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve essere:

- in lingua italiana e colori indelebili;
- perfettamente aderente al contenitore, senza possibilità di scollamenti/alterazioni, o serigrafata sulla sua superficie.

Deve riportare:

- nome commerciale;
- nome o ragione sociale e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- per i Dispositivi importati nell'Unione Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso devono contenere, inoltre, il nome e l'indirizzo del fabbricante qualora non abbia sede nell'Unione;
- indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il Dispositivo e il contenuto della confezione (descrizione del prodotto);
- eventuali precauzioni da adottare nell'utilizzo e avvertenze anche mediante pittogrammi;
- modalità e condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione ed eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- eventuali modalità di smaltimento;
- numero del lotto di produzione preceduto dalla parola "Lotto";
- data di scadenza. Con la precisazione che il tempo rimanente di utilizzo del prodotto dalla data di consegna rispetto alla data di scadenza, deve risultare non inferiore a 2/3 della validità indicata sulla confezione;
- codice a barre per la lettura ottica almeno sulla confezione commerciale;
- periodo di sterilità conforme alla normativa vigente;
- marchio CE (nel caso di dispositivi di classe "II b" anche indicazione del numero dell'organismo notificato);
- il Fornitore dovrà, comunque, uniformarsi agli standard in uso presso le singole Committenti.

## CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

I contenitori devono essere di materiale conforme alle leggi vigenti in campo nazionale e comunitario, idoneo alla natura del contenuto e tale da garantire l'integrità durante il trasporto, la distribuzione e la conservazione.

## CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Il confezionamento secondario dovrà riportare il contrassegno del Fornitore, il nome del prodotto, il quantitativo, il codice a barre, la data di scadenza del prodotto e il numero del lotto di produzione.

Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

## IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato.

Sull'imballaggio deve essere apposta una etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nella unità di misura propria del prodotto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dovranno essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora il confezionamento dei prodotti o l'imballaggio non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 3 (tre) giorni lavorativi.

## 9. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un numero di telefono un indirizzo e-mail, e un indirizzo pec, attivi per tutto l'anno, dal lunedì al venerdì, dalle ore 09.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Committenti potranno rivolgersi al fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti aggiudicati;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

### DEPOSITO

Qualora il fornitore non provveda al ritiro dei prodotti trascorsi i 20 giorni lavorativi di cui sopra, decorrenti dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e/o la sostituzione, la stazione appaltante può richiedere il pagamento del costo di deposito: pari a € 10,00 (iva esclusa) per ogni referenza e per ogni giorno di mancato ritiro della suddetta merce a decorrere dal ventunesimo giorno dalla comunicazione di contestazione.

### SMALTIMENTO

Previo accordo tra le parti, qualora si rendesse necessario smaltire il materiale e a seguito di richiesta scritta da parte del fornitore, la stazione appaltante, al termine di tale servizio, emette fattura composta dai costi amministrativi per formulario - quantificati in € 40,00 (iva esclusa) - e dai costi di smaltimento sostenuti. Nel caso in cui si renda necessario ritirare del materiale e le parti non si accordassero per le modalità di smaltimento, il fornitore deve procedere con il ritiro del materiale presso il magazzino della Committente entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro da parte della Committente.

## 10. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Quanto descritto nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti. Dette attività sono quindi prestate dal fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa di ciascun prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nella ulteriore documentazione della presente gara.

La fornitura include adeguata formazione ed informazione per l'uso dei dispositivi, che deve essere prestata dall'operatore economico in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi (da lunedì a venerdì non festivi).

### 10.1 GESTIONE DELLA FORNITURA E CONSEGNA DELLA MERCE

La fornitura sarà gestita secondo la modalità delle **single consegne**

Le singole Aziende Sanitarie contraenti emetteranno specifiche Richieste di Consegna (i.e.: ordini), con le quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnarsi nonché i luoghi di consegna. Le richieste di consegna saranno inviate secondo quanto previsto dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'attività di consegna dei prodotti è prestata dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima e si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dalla Committente nelle Richieste di Consegna.

Le consegne dovranno essere eseguite a cura, rischio e spese del fornitore, il quale dovrà garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Eventuali danni sono a carico del mittente.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine: pertanto il fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegne anche per singolo pezzo nei termini previsti nel presente paragrafo.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario dovrà darne tempestiva comunicazione all'Azienda ordinante, e ove questa lo consenta, concordare la consegna di un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell' Ordinate, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il dispositivo medico nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima.

## **LUOGHI DI CONSEGNA**

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore selezionato presso i magazzini farmaceutici delle Aziende Sanitarie, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00.

## **10.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto alla Committente richiedente, entro due giorni, la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, trasmettendo comunicazione all'indirizzo Pec delle Aziende Sanitarie committenti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. In tal caso il Fornitore dovrà indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Committenti si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i prodotti dagli altri offerenti del lotto (nel caso abbiano la disponibilità) ed in via residuale ad acquisirli direttamente sul libero mercato, addebitando, in entrambi i casi, l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **10.3 RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalla Committente.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e a tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dagli Ordinanti e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o *recall*), la Committente potrà richiedere al Fornitore il ritiro del prodotto e la sua sostituzione entro 3 giorni lavorativi dalla comunicazione inoltrata al medesimo.

La comunicazione della contestazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla sostituzione del materiale con altro avente i requisiti prescritti.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore entro i termini sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata la Committente, senza l'adozione di alcuna formalità, potrà procedere ad acquistare eguali quantità e qualità di prodotti dagli altri offerenti del lotto (nel caso abbiano la disponibilità) ed in via residuale ad acquisirli direttamente sul libero mercato, addebitando, in entrambi i casi, l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

#### 10.4 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli servizi delle Committenti richiedenti.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dalla Committente contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

La firma apposta per accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi o occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali successive contestazioni insorte a seguito dell'utilizzo della merce consegnata.

#### 10.5 SOSTITUZIONE PRODOTTI – INNOVAZIONE TECNOLOGICA – AMPLIAMENTO GAMMA

Qualora, durante il periodo contrattuale, vengano apportate variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti analoghi, sostitutivi anche a seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'operatore economico aggiudicatario può proporle alle Aziende committenti, per il tramite del Rup dell'esecuzione.

La richiesta (corredata di esaustiva e dettagliata documentazione tecnica) dovrà essere inviata utilizzando la posta elettronica certificata (PEC).

Condizione per procedere alla fornitura è conseguire la validazione/autorizzazione dell'Azienda Committente.

L'eventuale autorizzazione alla fornitura verrà formalizzata all'operatore economico con comunicazione da parte del Rup dell'esecuzione.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in ampliamento

gamma del prodotto oggetto di aggiudicazione, è ammissibile da parte del Fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

- rimangono invariate le condizioni contrattuali di fornitura;
  - sia offerto allo stesso prezzo di aggiudicazione o minore;
  - rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;
  - non intacchi i profili di concorrenza.

Gli operatori economici aggiudicatari si impegnano:

- a comunicare **eventuali innovazioni tecnologiche** inserite a catalogo gli anni successivi a quello di aggiudicazione, per tutto il periodo di vigenza del contratto, compreso l'eventuale periodo di estensione del medesimo;

- inoltre, a proporre di sostituire i dispositivi aggiudicati con analoghi dispositivi che presentino migliori caratteristiche tecniche senza variazione del prezzo di gara e alle medesime condizioni contrattuali.

Qualora durante la validità del contratto l'operatore economico immetta in commercio **aggiornamenti tecnologici** dei sistemi/prodotti/dispositivi offerti, questi deve darne pronta comunicazione al Responsabile del Procedimento dell'esecuzione. Il RUP provvederà alle dovute verifiche avvalendosi di personale tecnico competente e, una volta terminate le verifiche e raccolti i pareri in relazione all'aggiornamento proposto, provvederà a darne comunicazione al fornitore. I prodotti proposti in aggiornamento devono essere forniti alle stesse condizioni economiche o migliorative e di fornitura del contratto stipulato.

Qualora durante la validità del contratto l'operatore economico (O.E.) immetta in commercio nuovi prodotti che costituiscano **ampliamento della gamma** (intesi come nuovi prodotti non commercializzati dall'O.E. al momento della formulazione dell'offerta), questi deve comunicare i codici dei nuovi prodotti disponibili e che intende proporre, corredando con scheda tecnica o dettagli tecnici ed i relativi prezzi.

Qualora espressamente richiesto e previo insindacabile giudizio delle Aziende Sanitarie, il fornitore potrà fornire prodotti che costituiscano ampliamento della gamma alle condizioni di seguito specificate e secondo una delle seguenti modalità:

1) in caso il sistema/prodotto/dispositivo "offerto in ampliamento" abbia oggetto identico e/o analogo, e/o comunque comparabile con altro oggetto del contratto stipulato:

- previa eventuale precisazione e/o integrazione tecnica e/o economica dell'offerta sopraggiunta, in proporzionato allineamento alle condizioni (tecniche e/o economiche) rispetto ad altro oggetto incluso nel contratto stipulato, e comunque nel rispetto delle prescrizioni fissate dal presente documento;

oppure

- alle medesime condizioni (anche economiche) di fornitura offerte dal medesimo fornitore, anche eventualmente in sostituzione del dispositivo precedentemente offerto e per il quale è in corso l'esecuzione del contratto stipulato;

2) in caso il sistema/prodotto/dispositivo "offerto in ampliamento" abbia oggetto non comparabile con altro oggetto del contratto stipulato:

- previa eventuale precisazione e/o integrazione (tecnica e/o economica) dell'offerta sopraggiunta, nel rispetto delle condizioni fissate dal presente documento.

## 11. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

La Vigilanza sui dispositivi medici è funzionale a incrementare la protezione della salute e sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri.

L'operatore economico aggiudicatario, pertanto, per quanto di sua competenza si impegna a comunicare

alle Aziende Sanitarie Committenti ogni “Avviso di Sicurezza” (avvisi di sicurezza e/o relative azioni correttive di sicurezza) riguardante richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente incluso nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici (UE) 2017/745. La comunicazione è richiesta a mezzo indirizzo posta elettronica certificata alla Committente o alla struttura operativa aziendale che verrà indicata come competente. È onere dell'operatore economico concordare con la Committente eventuali interventi correttivi.

## 12. RITARDI, CONTESTAZIONI, PENALI

La Committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritiene opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante l'efficacia del contratto, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del Fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

Ove si verificano inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel Capitolato tecnico o nel disciplinare di gara, non imputabili alla Committente, a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda Sanitaria si riserva di applicare le penali come di seguito indicato:

Nel caso di ritardi nelle consegne, per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, (5 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della richiesta di consegna per le consegne ordinarie, 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di consegna per gli ordini urgenti), potrà essere applicata dall'Azienda sanitaria contraente una penale giornaliera pari 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Ferma restando l'equiparazione circa le conseguenze fra mancata consegna parziale e mancata consegna totale, qualora il Fornitore non effettuasse una parte della fornitura, la Committente si riserva comunque, nel periodo di indisponibilità, la possibilità di acquistare i dispositivi sul libero mercato. In assenza di ragioni non imputabili alla Committente, l'eventuale differenza di prezzo sarà addebitata al Fornitore inadempiente: resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante, a causa dell'inadempienza stessa.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali di cui sopra vengono contestati per iscritto al Fornitore dall'Azienda Sanitaria, inoltrando nota all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) che lo stesso fornitore ha dichiarato negli atti di gara e/o nel contratto.

Il Fornitore deve comunicare per iscritto in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo previsto dalla contestazione. Qualora le deduzioni non vengano inoltrate, oppure non pervengano nel suddetto termine, oppure siano ritenute non accoglibili, la Committente applicherà al Fornitore le penali previste a decorrere dalla data di comunicazione di contestazione dell'inadempimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale.

Qualora nel corso della fornitura si verificano uno o più episodi attribuibili difetti del prodotto consegnato, oppure le inadempienze del Fornitore rispetto alle prescrizioni contrattuali determinino un importo massimo delle penali superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'Azienda Sanitaria Committente procedere alla risoluzione del contratto o parte di esso, ai sensi dell'art. 108 del Codice.

### **Allegato al presente capitolato tecnico:**

- Allegato A “Descrizione lotti – Campionatura – Quantitativi – Importi” da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Tecnico;