



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0002048

DATA: 17/08/2026 11:35

OGGETTO: Procedura Aperta PI362614 -26 per la fornitura di dispositivi medici sterili e sistemi a circuito chiuso destinati all'allestimento e somministrazione di farmaci antitumorali, citotossici e biologici per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara – Modifica caratteristiche tecniche e parametri di valutazione lotto 13 – MODIFICA PARZIALE DOCUMENTI DI GARA

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [08-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it; collegio.sindacale@ospfe.it
- Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0002048_2026_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia	411E8E62AB380EE4559D4F8233569CC59 680E6F5BE89DD8D1FFA509A7F32CF03
DETE0002048_2026_Allegato1.pdf:		3374FABC87083CAE5842C8018C4771CF F01BE9E41842C6D5979E13067FA381F6
DETE0002048_2026_Allegato2.pdf:		E6EA06299B096D71C8E23D58068CB6615 E89D64CB29F5719D78FF7BD295549B2
DETE0002048_2026_Allegato3.pdf:		457D87CE7D8E12A3F14D3188AAB306EB 3C078CAD8ACFE0CA718640C418BE048D



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: Procedura Aperta PI362614 -26 per la fornitura di dispositivi medici sterili e sistemi a circuito chiuso destinati all'allestimento e somministrazione di farmaci antitumorali, citotossici e biologici per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara – Modifica caratteristiche tecniche e parametri di valutazione lotto 13 – MODIFICA PARZIALE DOCUMENTI DI GARA

IL DIRETTORE

Vista la delibera n.115 del 13.06.2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Bologna, n.204 del 29.06.2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n.193 del 30.06.2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n.149 del 29.06.2022 dell'Azienda USL di Imola, n.129 del 29.06.2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n.179 del 01.07.2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta dell'Area Vasta Emilia Centrale (SAAV) ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dal 1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la delibera n.404 del 08.11.2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

Richiamati altresì gli atti deliberativi n. 62 del 12/02/2024 dell'Azienda USL di Bologna, n. 53 del 15/02/2024 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n. 69 del 22/03/2024 dell'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, n. 41 del 26/02/2024 dell'Azienda USL di Imola, n. 41 del 19/02/2024 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n. 61 del 20/02/2024 dell'Azienda USL di Ferrara con i quali è stata approvata la nuova convenzione attuativa per lo svolgimento delle funzioni unificate del SAAV;

Considerato che i servizi gestori delle Aziende USL appartenenti all'Area Vasta Emilia Centro hanno richiesto l'attivazione di una procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici sterili e sistemi a circuito



chiuso destinati all'allestimento e somministrazione di farmaci antitumorali, citotossici e biologici per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;

Vista la documentazione prodotta dal gruppo di lavoro interaziendale costituitosi per l'elaborazione del capitolato da porre a base della gara finalizzata all'individuazione dei soggetti affidatari dell'appalto in oggetto;

Visti i fabbisogni trasmessi dalle singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere richiedenti;

Richiamata la determinazione n. 1770 del 07/07/2026, adottata dal Direttore del Servizio Acquisti di Area Vasta, con cui è stata indetta la gara europea a procedura aperta telematica come di seguito meglio descritta:

- fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per 2 anni, suddivisa in 17 lotti, di dispositivi medici sterili e sistemi a circuito chiuso destinati all'allestimento di farmaci antitumorali, citotossici e biologici per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara;
- importo presunto complessivo per 3 (tre) anni pari ad € 2.181.152,40, IVA esclusa;
- scelta del contraente mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. 36/2023;
- aggiudicazione, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D.lgs 36/2023, in base al criterio del dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata in base al miglior rapporto prezzo qualità;

Dato atto che la gara è pubblicizzata secondo le modalità di cui articoli 84 e 85 del D.Lgs. 36/2023, pubblicata sul profilo del committente nonché sulla Piattaforma Sater di Intercent-Er con registro di sistema PI362614 - 26, con termine di scadenza delle offerte alle ore 16.00 del 22.09.2026;

Rilevato che, in relazione alla gara in oggetto, è pervenuto il seguente quesito da parte di operatore economico interessato alla partecipazione:

"Gent.mi,

in relazione alla presente procedura di gara e con specifico riferimento al lotto n. 13 ("SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO (CSTD) PER IL PRELIEVO ED IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI"), visto a tal riguardo l'allegato B "Elenco Lotti" ove si evince che il sistema CSTD richiesto deve, tra l'altro, "appartenere alla categoria FDA ONB" ed essere conforme alle linee guida NIOSH E ISOPP, qualora il possesso del codice "FDA ONB" fosse inteso quale requisito di ammissione a pena di esclusione, si formulano le seguenti considerazioni tecnico-regolatorie a supporto della presente istanza di chiarimento:

1. Natura puramente amministrativa della codifica FDA ONB: Il codice ONB è una classificazione meramente amministrativa propria dell'ordinamento statunitense (U.S. Food and Drug Administration). Tale codifica è necessaria unicamente per l'immissione e la commercializzazione dei dispositivi sul mercato USA, risultando del tutto priva di armonizzazione nel quadro normativo europeo (Regolamento UE 2017/745 - MDR) e nel D.Lgs. 81/2008. L'imposizione di un codice amministrativo extra-UE in una gara



comunitaria configura un'ingiustificata barriera all'ingresso discriminatoria per operatori economici i cui prodotti siano regolarmente provvisti di Marcatura CEE conformi agli standard internazionali. Basti pensare che se un operatore non è interessato ad esportare il proprio CSTD negli USA, non ha alcuna esigenza di ottenere l'approvazione FDA.

2. Standard prestazionali di sicurezza e Protocollo NIOSH: Come evidenziato anche dal documento INAIL 2023, la reale efficacia e definizione di un "sistema chiuso" (CSTD) a barriera si basa sul superamento dei protocolli di verifica dell'efficacia di contenimento (es. Protocollo NIOSH). Paradossalmente, la classificazione FDA ONB ricomprende anche dispositivi dotati di filtri che, secondo il citato documento INAIL e la recente giurisprudenza amministrativa non garantiscono la tenuta stagna e non sono considerati idonei alla tutela della salute ex Art. 235 D. Lgs. 81/2008.

3. Applicazione del Principio di Equivalenza e parità di trattamento e libera concorrenza: ai sensi dell'Art. 79 del D. Lgs. 36/2023 (Principio di Equivalenza), la Stazione Appaltante è tenuta ad ammettere prodotti che soddisfino in maniera equivalente o superiore i requisiti di prestazione, indipendentemente dal possesso di sigle amministrative extra-UE. L'imposizione del possesso di un codice amministrativo extra-UE (FDA ONB) quale requisito vincolante o escludente determinerebbe una restrizione della partecipazione, ponendosi in contrasto con i principi di libera concorrenza, non discriminazione e con il Principio di Equivalenza di cui all'Art. 79 del D. Lgs. 36/2023.

Tutto ciò premesso, si chiede cortese conferma che il riferimento all'appartenenza alla "categoria FDA ONB" per il LOTTO 13 non sia da intendersi quale requisito minimo a pena di esclusione, e che pertanto siano ammessi alla procedura i dispositivi medici CSTD che, pur sprovvisti di codice ONB, risultino conformi alla normativa vigente mediante:

- *Marcatura CE e regolare iscrizione al Repertorio Dispositivi Medici (RDM).*
- *Documentazione tecnica comprovante il superamento dei test di validazione NIOSH (o equivalenti protocolli a barriera), garantendo così un livello di protezione del lavoratore pari o superiore a quello richiesto dalla normativa nazionale e dalle raccomandazioni INAIL. In attesa di riscontro."*

Considerato che:

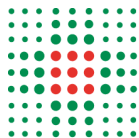
per il sopracitato quesito, è stato necessario interpellare il gruppo di lavoro delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere coinvolte nella gara;

il gruppo di lavoro, esaminato il quesito innanzi esposto, ha ritenuto di rettificare, a parziale modifica della documentazione di gara concernente il lotto 13:

1. le caratteristiche tecniche, sostituendo, all' Allegato B "Elenco Lotti", la descrizione:

LOTTO 13:

" SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO (CSTD) PER IL PRELIEVO ED IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI : il sistema deve impedire meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno al sistema; deve impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol; deve possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione; deve appartenere alla categoria FDA ONB ed essere conforme alle linee guida NIOSH E ISOPP. Gli elementi che costituiscono il sistema devono essere compatibili tra di loro. L'operatore economico deve presentare certificazione CSTD"



Con la descrizione:

LOTTO 13:

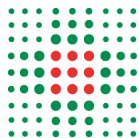
“ SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO (CSTD) PER IL PRELIEVO ED IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI: il sistema deve impedire meccanicamente scambi tra l'ambiente esterno e quello interno al sistema; deve impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol; deve possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione; deve essere conforme alle linee guida NIOSH E ISOPP. Gli elementi che costituiscono il sistema devono essere compatibili tra di loro. L'operatore economico deve presentare certificazione CSTD”.

2.i parametri di valutazione tecnica, sostituendo, all'All. D “Parametri di valutazione”, i parametri:

13	1) Capacità di perforazione spike	20	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	20	D
	3) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio ai flaconi di diverso tipo	20	D
	4) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	9	D
	5) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T

Con i parametri:

13	1) Capacità di perforazione spike	10	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	10	D
	3) Possesso della certificazione FDA ONB	20	T
	4) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio ai flaconi di diverso tipo	20	D
	5) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione	9	D



- Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)		
6) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T

Rilevato che le suddette modifiche comportano la necessità di rettificare l'All. C – Scheda informativa DM, mediante l'introduzione, tra le dichiarazioni relative ai parametri di valutazione, della seguente dicitura: “ *Per il lotto 13: Dichiarazione di possesso della certificazione FDA ONB*”;

Preso dunque atto di tutte le modifiche sopra elencate, relative al lotto 13, e della necessità di procedere a pubblicizzarle in ossequio ai principi della concorrenza, massima partecipazione, parità di condizioni, trasparenza;

Dato atto che, di quanto sopra esposto, verrà data comunicazione sul portale Sater di Intercenter-ER, dove si svolge la procedura di gara PI362614 - 26 , nonché sul profilo di questa Azienda Usl;

Viste le funzioni unificate del SAAV;

Determina

per le motivazioni in premessa esposte, da intendersi qui richiamate:

1.di procedere, in relazione alla procedura aperta per la fornitura di dispositivi medici sterili e sistemi a circuito chiuso destinati all'allestimento e somministrazione di farmaci antitumorali, citotossici e biologici per le esigenze dell'Azienda USL di Bologna, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, ad:

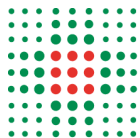
- approvare, per il Lotto 13 della procedura in oggetto, la rettifica delle caratteristiche tecniche e dei parametri di valutazione ad esso relativi;
- approvare la parziale modifica dell' Allegato B “Elenco Lotti”, dell'All. D “Parametri di valutazione e dell' All. C – Scheda informativa DM, che, revisionati, si allegano alla presente Determina;

2.di dare atto che la procedura di gara proseguirà con le modifiche sopra indicate;

3.di pubblicare il presente atto sul portale Sater di Intercent-ER;

4.di dare atto che il redattore di tale determinazione è la Dott.ssa Tiziana Anna Infante, collaboratore amministrativo del Saav;

5.di dare infine atto che, ai sensi dell'art.28 del D.lgs. 36/2023, il presente atto sarà pubblicato nella sezione “Amministrazione trasparente” del sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:
Tiziana Anna Infante

Firmato digitalmente da:
Antonia Crugliano

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA, IN LOTTI SEPARATI, DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL'ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA												
					FABBISOGNO TRIENNALE				IMPORTO TRIENNALE A BASE DI GARA			
LOTTO	DESCRIZIONE		PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	UM	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale fabbisogno triennale	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale importo triennale Iva esclusa
1	Deflussore	Deflussore composto da: Una via centrale per il lavaggio dotata di dispositivo di perforazione del tappo dei flaconi/sacca, a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone,coperto da un cappuccio di protezione. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell' aria. Deve essere presente una presa d'aria con filtro antibatterico da 0,2 micron e una valvola automatica. Lungo il set deve essere posta una clamp di chiusura (non di colore rosso). Vie laterali per somministrazione terapie antiblastiche, dotate di valvole unidirezionali terminanti direttamente (senza prolunga) con raccordo L/L coperto da cappuccio di protezione. Camera di gocciolamento maneggevole e duttile tale da favorire le manovre di riempimento con buona capacità dello stesso, tra 70 - 110 mm di lunghezza, dotata di filtro da 15 micron (antiparticolato); gocciolamento standard (20 gtt=1ml). Tubo di collegamento fra camera di gocciolamento e accesso vascolare (CVP/CVC), lunghezza tra 130 e 180 cm, antiingocchiamento, dotato di regolatore di flusso a rotella/roller in grado di arrestare completamente la caduta di liquido e di controllare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo e senza alterarne il funzionamento. Punto di infusione per bolo a valle con raccordo L/L femmina munito di valvola autosigillante e rubinetto a tre vie. L'estremità distale deve terminare con un raccordo L/L maschio coperto da cappuccio di protezione dotato di membrana filtrante che permetta il riempimento della linea stessa senza disconnessione (sistema flowstop).										
		a) Ad una via + una per il lavaggio.	2,0200	PZ	780	1.500	300	2.580	1.575,6000	3.030,0000	606,0000	5.211,6000
		b) A quattro vie + una per il lavaggio.	2,9700	PZ	450	300	300	1.050	1.336,5000	891,0000	891,0000	3.118,5000
		c) DEFLUSSORE avente le stesse caratteristiche di cui sopra, realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili, a una via + una per il lavaggio.	2,2300	PZ	780	1.500	600	2.880	1.739,4000	3.345,0000	1.338,0000	6.422,4000
		d) DEFLUSSORE avente le stesse caratteristiche di cui sopra, realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili, a quattro vie + una per il lavaggio.	3,2400	PZ	7.500	300	600	8.400	24.300,0000	972,0000	1.944,0000	27.216,0000
		TOTALE LOTTO 1						14.910	28.951,5000	8.238,0000	4.779,0000	41.968,5000
2	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica. Costituito da una parte da un dispositivo di perforazione per la sacca con cappuccio di protezione e dall'altra parte da raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell'aria. Deve essere presente una presa d'aria con filtro antibatterico da 0,2 micron e valvola antispiandimento interna. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone.										
		a) Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica avente le caratteristiche di cui sopra.	1,0000	PZ	150	33.000	300	33.450	150,0000	33.000,0000	300,0000	33.450,0000
		b) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di filtro in linea da 0,22 micron in PES polietersulfone a basso legame proteico per la somministrazione di taxolo e altri farmaci che lo prevedono.	1,0000	PZ	30.000	6.150	21.000	57.150	30.000,0000	6.150,0000	21.000,0000	57.150,0000
		c) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili.	1,8100	PZ	75.000	0	81.000	156.000	135.750,0000	0,0000	146.610,0000	282.360,0000
		d) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di filtro in linea da 0,22 micron in PES polietersulfone a basso legame proteico per la somministrazione del taxolo e per somministrazione di farmaci fotosensibili.	1,7400	PZ	7.200	0	900	8.100	12.528,0000	0,0000	1.566,0000	14.094,0000
		e) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di regolatore di flusso di precisione con rotella che consenta di impostare flussi compresi tra 5 e 250 ml/h.	1,5100	PZ	1.500	0	300	1.800	2.265,0000	0,0000	453,0000	2.718,0000
		TOTALE LOTTO 2						256.500	180.693,0000	39.150,0000	169.929,0000	389.772,0000
3	Kit per farmaco Cabazitaxel e farmaci antiblastici con analoghe caratteristiche	Kit per farmaco Cabazitaxel e farmaci antiblastici con analoghe caratteristiche.										
		a) Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica. Il materiale non deve essere in PVC e/o POLIURETANO per incompatibilità con i farmaci. Dotato di filtro in linea di 0,2-0,22 micron. Costituito da una parte da un dispositivo di perforazione per la sacca con cappuccio di protezione e dall'altra parte da raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell'aria. Deve essere presente una presa d'aria con filtro antibatterico da 0,2 micron e valvola antispiandimento interna. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone.	3,7100	PZ	600	150	300	1.050	2.226,0000	556,5000	1.113,0000	3.895,5000
		b) DEFLUSSORE ad una via + una per il lavaggio idoneo per Cabazitaxel e farmaci antiblastici con analoghe caratteristiche. Il materiale non deve essere in PVC e/o POLIURETANO per incompatibilità con i farmaci. Set deve essere fotoprotetto.	4,2400	PZ	600	150	300	1.050	2.544,0000	636,0000	1.272,0000	4.452,0000

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA, IN LOTTI SEPARATI, DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL’ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA												
					FABBISOGNO TRIENNALE				IMPORTO TRIENNALE A BASE DI GARA			
LOTTO	DESCRIZIONE		PREZZO UNITARIO A BASE D’ASTA	UM	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale fabbisogno triennale	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale importo triennale Iva esclusa
		TOTALE LOTTO 3						2.100	4.770,0000	1.192,5000	2.385,0000	8.347,5000
4	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica, idoneo per farmaco Busulfano e farmaci antiblastici con analoghe caratteristiche	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica, idoneo per farmaco Busulfano e farmaci antiblastici con analoghe caratteristiche. Il materiale NON deve essere in POLICARBONATO per incompatibilità con i farmaci. Costituito da una parte da un dispositivo di perforazione per la sacca con cappuccio di protezione e dall'altra parte da raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell'aria. Deve essere presente una presa d’aria con filtro antibatterico da 0,2-0,22 micron e valvola antispandimento interna. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone.	0,8300	PZ	0	900	300	1.200	0,0000	747,0000	249,0000	996,0000
		TOTALE LOTTO 4						1.200	0,0000	747,0000	249,0000	996,0000
5	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica con micro spike e sistema di ancoraggio alla sacca di diluizione	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica con micro spike e sistema di ancoraggio alla sacca di diluizione Costituito da una parte da un dispositivo di perforazione per la sacca con cappuccio di protezione e dall'altra parte da raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone.										
		a) Set di collegamento avente le caratteristiche di cui sopra con spike piccolo compatibile con sacche di diluizione	1,2200	PZ	600	102.000	300	102.900	732,0000	124.440,0000	366,0000	125.538,0000
		b) Set di collegamento avente le caratteristiche di cui sopra con spike piccolo compatibile con sacche di diluizione con filtro in linea da 0,22 micron in polietersulfone (PES), a basso legame proteico.	3,0700	PZ	600	30.300	300	31.200	1.842,0000	93.021,0000	921,0000	95.784,0000
		TOTALE LOTTO 5						134.100	2.574,0000	217.461,0000	1.287,0000	221.322,0000
6	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica ad uso pediatrico/neonatale con metodo di sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti	Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica ad uso pediatrico/neonatale con metodo di sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità. Costituito da una parte da un dispositivo di perforazione per la sacca con cappuccio di protezione e dall'altra parte da raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone.										
		a) Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica avente le caratteristiche di cui sopra.	0,8500	PZ	300	15.000	600	15.900	255,0000	12.750,0000	510,0000	13.515,0000
		b) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di filtro in linea da 0,22 micron in polietersulfone (PES), a basso legame proteico per la somministrazione di taxolo e altri farmaci che lo prevedono.	0,8500	PZ	300	3.000	600	3.900	255,0000	2.550,0000	510,0000	3.315,0000
		TOTALE LOTTO 6						19.800	510,0000	15.300,0000	1.020,0000	16.830,0000
7	Dispositivo di connessione sterile autobloccante	Dispositivo di connessione sterile autobloccante costituito da raccordo L/L femmina universale per connessione a siringa con sistema a valvola aperta/chiusa e raccordo L/L maschio universale. Cappucci di protezione. Il dispositivo, al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato. Volume residuo (c.d. "spazio morto") minimo (l'operatore economico deve indicare ml in scheda tecnica).	1,5900	PZ	6.000	42000	12000	60.000	9.540,0000	66.780,0000	19.080,0000	95.400,0000
		TOTALE LOTTO 7						60.000	9.540,0000	66.780,0000	19.080,0000	95.400,0000

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA, IN LOTTI SEPARATI, DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL’ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA													
						FABBISOGNO TRIENNALE				IMPORTO TRIENNALE A BASE DI GARA			
LOTTO	DESCRIZIONE			PREZZO UNITARIO A BASE D’ASTA	UM	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale fabbisogno triennale	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale importo triennale Iva esclusa
8	Dispositivo a circuito chiuso a due vie per la ricostituzione ed il prelievo dei farmaci di antiblastici	Dispositivo a circuito chiuso a due vie per la ricostituzione ed il prelievo dei farmaci di antiblastici dotato di dispositivo di perforazione a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido. Deve essere di lunghezza tale da consentire l’aspirazione di tutto il liquido. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso con incorporato filtro d’aria da 0,22 micron. Sterile e monouso. L’operatore economico deve fornire indicazione sulla misura del diametro interno. Con sistema di ancoraggio.											
		a) con perforatore di diametro interno da 1,5 mm a 3 mm, adatto a flaconi con diametro massimo ghiera 30 mm	0,9000	PZ	90.000	240.000	81.000	411.000	81.000,0000	216.000,0000	72.900,0000	369.900,0000	
		b) con perforatore di diametro interno minore di 1,5 mm, adatto a flaconi con diametro massimo ghiera 13 mm	0,9000	PZ	36.000	60.000	9.000	105.000	32.400,0000	54.000,0000	8.100,0000	94.500,0000	
		TOTALE LOTTO 8						516.000	113.400,0000	270.000,0000	81.000,0000	464.400,0000	
9	Dispositivo senza filtro per microflaconi a circuito chiuso per diluizione antiblastici	Dispositivo senza filtro per microflaconi a circuito chiuso per diluizione antiblastici dotato di micro perforatore a superficie liscia, con micro-punta perforante e tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso.	0,9000	PZ	60.000	0	9.000	69.000	54.000,0000	0,0000	8.100,0000	62.100,0000	
		TOTALE LOTTO 9						69.000	54.000,0000	0,0000	8.100,0000	62.100,0000	
10	Dispositivo per sacca a circuito chiuso per diluizione antiblastici	Dispositivo per sacca a circuito chiuso per diluizione antiblastici dotato di dispositivo di perforazione a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido e provvisto di sistema antidisconnessione. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso con incorporato filtro d’aria da 0,22 micron.	1,3800	PZ	4.500	21.000	4.500	30.000	6.210,0000	28.980,0000	6.210,0000	41.400,0000	
		TOTALE LOTTO 10						30.000	6.210,0000	28.980,0000	6.210,0000	41.400,0000	
11	Sacchetti per la protezione dei contenitori (siringhe, sacche e flaconi)	Sacchetti per la protezione dei contenitori (siringhe, sacche e flaconi) contenenti farmaci chemioterapici fotosensibili che consentano, comunque, la visione di quanto contenuto all’interno con sistema di aggancio e apertura per la connessione al set di somministrazione. Latex free. Non sterile.											
		a) per siringhe	0,3000	PZ	1.800	18.000	12.000	31.800	540,0000	5.400,0000	3.600,0000	9.540,0000	
		b) per flaconi e sacche fino a 250ml	0,3000	PZ	24.000	174.000	12.000	210.000	7.200,0000	52.200,0000	3.600,0000	63.000,0000	
		c) per flaconi e sacche fino a 1000ml	0,3000	PZ	18.000	132.000	105.000	255.000	5.400,0000	39.600,0000	31.500,0000	76.500,0000	
		d) per flaconi e sacche fino a 3000ml	0,3300	PZ	3.000	7.500	3.000	13.500	990,0000	2.475,0000	990,0000	4.455,0000	
		TOTALE LOTTO 11						510.300	14.130,0000	99.675,0000	39.690,0000	153.495,0000	
12	Dispositivo a circuito chiuso per diluizione antiblastici per sistema recupero vapori	Dispositivo a circuito chiuso per diluizione antiblastici per sistema recupero vapori: compatibile con il diametro delle varie tipologie di flaconi, dotato di dispositivo di perforazione a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido e un sistema idoneo di contenimento vapori. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso unidirezionale con incorporato filtro d’aria da 0,22 micron. Il dispositivo deve essere fornito composto da tutti i componenti necessari.	4,2400	PZ	12.000	24.000	24.000	60.000	50.880,0000	101.760,0000	101.760,0000	254.400,0000	
		TOTALE LOTTO 12						60.000	50.880,0000	101.760,0000	101.760,0000	254.400,0000	
13	Sistemi a circuito chiuso (CSTD) per il prelievo ed il trasferimento dei farmaci antineoplastici e chemioterapici	SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO (CSTD) PER IL PRELIEVO ED IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI CHEMIOTERAPICI E CITOTOSSICI: il sistema deve impedire meccanicamente scambi tra l’ambiente esterno e quello interno al sistema; deve impedire completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol; deve possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione; deve essere conforme alle linee guida NIOSH E ISOPP. Gli elementi che costituiscono il sistema devono essere compatibili tra di loro. L’operatore economico deve presentare certificazione CSTD.											
		a) dispositivo per la ricostituzione ed il prelievo di farmaco antiblastico da flacone (diametro ghiera 20-22 mm), confezione singola sterile, con sistema antidisconnessione, che permetta il prelievo di tutto il liquido ed impedisca meccanicamente il passaggio di contaminati ambientali e la fuoriuscita di farmaci ed aereosol e vapori. Perforatore dotato di cappuccio di protezione..Compatibile con farmaci antiblastici e citotossici (bibliografia a supporto).	4,0300	PZ	1.800	1.500	300	3.600	7.254,0000	6.045,0000	1.209,0000	14.508,0000	
		b) adattatore siringa luer- lock , maschio, autosigillante. Per trasferimento somministrazione farmaci antiblastici e citotossici dotato di cappuccio di protezione. Confezione singola sterile	7,2100	PZ	1.800	1.500	300	3.600	12.978,0000	10.815,0000	2.163,0000	25.956,0000	

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA, IN LOTTI SEPARATI, DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL'ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA													
						FABBISOGNO TRIENNALE				IMPORTO TRIENNALE A BASE DI GARA			
LOTTO	DESCRIZIONE			PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	UM	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale fabbisogno triennale	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale importo triennale Iva esclusa
	Chemioterapia e citotossici	c) perforatore per sacche con porta aggiuntiva CSTD e adattatore ad ulteriore perforatore per connessione al deflussore, dotato di cappuccio di protezione con due canali (uno per la via del liquido e una per la fuoriuscita dell'aria). Confezione singola sterile.	7,3100	PZ	1.800	1.500	300	3.600	13.158,0000	10.965,0000	2.193,0000	26.316,0000	
		d) connettore con valvola bidirezionale autosigillante. Deve essere un dispositivo di connessione per la somministrazione dei boli o per la diluizione e miscelazione di farmaci antiblastici e citotossici. Attacco femmina bidirezionale autosigillante, da raccordare con attacco maschio autosigillante dell'adattatore per siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento della disconnessione dell'adattatore per siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.	1,2700	PZ	1.800	1.500	300	3.600	2.286,0000	1.905,0000	381,0000	4.572,0000	
	TOTALE LOTTO 13							14.400	35.676,0000	29.730,0000	5.946,0000	71.352,0000	
14	Buste per il confezionamento secondario/trasporto in sicurezza di farmaci e preparati antiblastici	BUSTE PER IL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO/TRASPORTO IN SICUREZZA DI FARMACI E PREPARATI ANTIBLASTICI: buste in materiale trasparente per permettere la verifica di eventuali spandimenti all'interno e facilitare il più possibile la lettura dei dati riportati sulle etichette applicate agli allestimenti, compresi i codici a barre; autosigillanti, a tenuta ermetica per impedire la fuoriuscita di farmaco antiblastico; antieffrazione; resistenti alle lacerazioni e agli strappi; dotate di tasca esterna porta documenti; presenza della simbologia di rischio prevista dalla normativa vigente e istruzioni d'uso in lingua italiana.											
		a) buste per il trasporto di siringhe e sacche misura circa 200X270 (tolleranza più o meno 10 mm)	0,2300	PZ	30.000	124.500	18.000	172.500	6.900,0000	28.635,0000	4.140,0000	39.675,0000	
		b) buste per il trasporto di sacche misura circa 250x350 (tolleranza più o meno 10 mm)	0,2800	PZ	30.000	49.500	15.000	94.500	8.400,0000	13.860,0000	4.200,0000	26.460,0000	
		c) buste per il trasporto di sacche misura circa 300x470 (tolleranza più o meno 10 mm)	0,4600	PZ	30.000	72.000	90.000	192.000	13.800,0000	33.120,0000	41.400,0000	88.320,0000	
	TOTALE LOTTO 14							459.000	29.100,0000	75.615,0000	49.740,0000	154.455,0000	
15	Sacche vuote per il trasferimento di farmaci	SACCHE VUOTE PER IL TRASFERIMENTO DI FARMACI: sterili monouso e di materiale compatibile con farmaci antiblastici e citotossici. Devono essere PVC, LATEX-DEHP FREE, con ingresso NEEDLE FREE dotato di luer lock femmina ed un ingresso per IV SET.											
		a) capacità 50 ml	2,1200	PZ	750	1.500	900	3.150	1.590,0000	3.180,0000	1.908,0000	6.678,0000	
		b) capacità 100 ml	3,1800	PZ	1.500	3.000	900	5.400	4.770,0000	9.540,0000	2.862,0000	17.172,0000	
		c) capacità 250 ml	3,4000	PZ	1.500	3.000	900	5.400	5.100,0000	10.200,0000	3.060,0000	18.360,0000	
		d) capacità 500 ml	3,6100	PZ	1.500	3.000	900	5.400	5.415,0000	10.830,0000	3.249,0000	19.494,0000	
		e) capacità 1000 ml	3,8200	PZ	750	1.500	1.500	3.750	2.865,0000	5.730,0000	5.730,0000	14.325,0000	
	TOTALE LOTTO 15							23.100	19.740,0000	39.480,0000	16.809,0000	76.029,0000	
16	Siringhe sterili luer - lock per preparazione e somministrazioni e farmaci antiblastici cono centrale senza ago	SIRINGHE STERILI LUER-LOCK PER PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI CONO CENTRALE SENZA AGO, varie misure. Devono essere monouso, sterili, costituite da tre componenti: pistone, cilindro e gommino di tenuta. Dotate di attacco luer-lock. Il corpo della siringa deve essere in polipropilene con scala graduata indelebile e di facile lettura, munito di sistema di bloccaggio dello stantuffo a fine corsa. Il pistone spinto a fondo non deve lasciare liquido residuo dentro il cilindro. Le alette devono essere di dimensioni tali da permettere il prelievo del farmaco in flacone anche con una sola mano. Nell'offerta tecnica devono essere riportate le seguenti informazioni: materiali di fabbricazione di tutti i componenti della siringa, dichiarazione di compatibilità con farmaci antiblastici, DEHP PVC E LATEX FREE.											
		a) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 0,01 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 1 ML	0,2200	PZ	3.000	3.000	3.000	9.000	660,0000	660,0000	660,0000	1.980,0000	
		b) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 0,1 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 3 ML	0,0600	PZ	3.000	33.000	24.000	60.000	180,0000	1.980,0000	1.440,0000	3.600,0000	
		c) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 0,2 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 5 ML	0,0900	PZ	3.000	30.000	15.000	48.000	270,0000	2.700,0000	1.350,0000	4.320,0000	
		d) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 0,2 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 10 ML	0,0930	PZ	18.000	13.800	75.000	106.800	1.674,0000	1.283,4000	6.975,0000	9.932,4000	
		e) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 1 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 20 ML	0,1500	PZ	9.000	36.000	60.000	105.000	1.350,0000	5.400,0000	9.000,0000	15.750,0000	
		f) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 1 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 30 ML	0,2500	PZ	22.500	90.600	30.000	143.100	5.625,0000	22.650,0000	7.500,0000	35.775,0000	
		g) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 1 ML SENZ'AGO CONO LUER LOCK CENTRALE- IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 50/60 ML	0,3000	PZ	15.900	15.000	75.000	105.900	4.770,0000	4.500,0000	22.500,0000	31.770,0000	

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA, IN LOTTI SEPARATI, DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL’ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA														
						FABBISOGNO TRIENNALE				IMPORTO TRIENNALE A BASE DI GARA				
LOTTO	DESCRIZIONE			PREZZO UNITARIO A BASE D’ASTA	UM	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale fabbisogno triennale	AUSLBO	AOUBO	AOUFE	totale importo triennale Iva esclusa	
		h) SIRINGHE MONOUSO GRADUATE A 1 ML SENZ’AGO CONO LUER LOCK CENTRALE AMBRATE - IN CONFEZIONI SINGOLE STERILI DA 50/60 ML			0,4600	PZ	6.000	9.300	36.000	51.300	2.760,0000	4.278,0000	16.560,0000	23.598,0000
		TOTALE LOTTO 16								629.100	17.289,0000	43.451,4000	65.985,0000	126.725,4000
17	Siringhe sterili monouso senza ago 1 ml per uso intravitreale	SIRINGHE STERILI MONOUSO SENZA AGO 1 ML PER USO INTRAVITREALE con gradazione da 0,01 mL, a basso volume morto, caratterizzate da un pistone che si estende fino al cono terminale LUER-LOCK, minimizzando lo spazio interno residuo e consentendo una somministrazione precisa con ridotte perdite di farmaco. Devono essere prive di silicone per evitare il potenziale rischio di miodesopsia oculare/endoftalmit. La ditta deve produrre apposita dichiarazione per l’uso oculistico/intravitreale e di compatibilità dei materiali con gli anticorpi monoclonali (in particolare per il <i>bevacizumab</i>).			0,0300	PZ	21.000	27.000	24.000	72.000	630,0000	810,0000	720,0000	2.160,0000
		TOTALE LOTTO 17								72.000	630,0000	810,0000	720,0000	2.160,0000
							TOTALE COMPLESSIVO				568.093,5000	1.038.369,9000	574.689,0000	2.181.152,4000

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA IN LOTTI SEPARATI DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL'ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA											
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap, località, luogo di produzione.											
Nome commerciale e modello attribuito dal FABBRICANTE											
Codice prodotto attribuito dal FABBRICANTE											
Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap, località, luogo di produzione. (SE DIVERSO DAL FABBRICANTE)											
Nome commerciale e modello attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE											
Codice prodotto attribuito dal FORNITORE, se diverso dal FABBRICANTE											
Confezione minima di vendita (Si intende la confezione minima o multipli di essa ordinabile)											
Identificazione dell'articolo: descrizione, dimensioni, volume ecc.											
Destinazione d'uso attribuita dal Fabbricante secondo certificazione CE											
Istruzioni e precauzioni di utilizzo se del caso, eventuali rischi ed interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni di utilizzo, ove previsti											
Descrizione dei materiali costituenti l'articolo Specificare se latex free.											
assenza italiti											
presenza metalli											
prodotto sterile ☐ SI ☐ NO											
monouso ☐				pluriuso ☐							
Indicazione del tipo di sterilizzazione											
Confezionamento (tipologia) e condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste											
Doppio confezionamento											
Presenza del codice a barre sul confezionamento di distribuzione											
Classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui dispositivi medici											
Copia della certificazione CE, con data di rilascio, sua validità e tipologia di D.M.											
Codice del dispositivo secondo la CND (codice classificazione nazionale dei dispositivi medici) ultimo livello											
N° identificativo di iscrizione nel repertorio dei dispositivi medici											
Categoria di appartenenza del dispositivo secondo la Circolare della Conferenza Stato Regioni n 81/CSR del 07/05/2015 (Tipo 1 per Dispositivi Singoli - Tipo 2 per Dispositivi Assemblati o Kit)										Tipo 1 a Tipo 2 a	
DICHIARAZIONI RELATIVE ALLE CARATTERISTICHE											
PER IL LOTTO 6: certificazione di sterilità mediante radiazioni ionizzanti.										SI NO	ALLEGARE CERTIFICAZIONE NELL'OFFERTA TECNICA
PER IL LOTTO 7: indicare di seguito e in scheda tecnica ml del volume residuo (c.d. spazio morto) minimo										 ml	indicare il file e il numero di pagina in cui si riscontra il DATO nella documentazione tecnica
PER IL LOTTO 8: indicare di seguito e in scheda tecnica le misure del diametro interno											indicare il file e il numero di pagina in cui si riscontra il DATO nella documentazione tecnica
PER IL LOTTO 13: CERTIFICAZIONE CSTD										SI NO	ALLEGARE CERTIFICAZIONE NELL'OFFERTA TECNICA
PER IL LOTTO 13: BIBLIOGRAFIA A SUPPORTO DELLA COMPATIBILITA' CON FARMACI ANTIBLASTICI E CITOTOSSICI										SI NO	ALLEGARE BIBLIOGRAFIA NELL'OFFERTA TECNICA
PER IL LOTTO 16: dichiarazione di compatibilità con farmaci antiblastici, DEHP PVC E LATEX FREE.										SI NO	ALLEGARE DICHIARAZIONE NELL'OFFERTA TECNICA
PER IL LOTTO 16: materiali di fabbricazione di tutti i componenti della siringa											INDICARE I MATERIALI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
PER IL LOTTO 17: Dichiarazione di idoneità all'uso intravitale										SI NO	
PER IL LOTTO 17: Dichiarazione di compatibilità dei materiali con gli anticorpi monoclonali (in particolare per il bevacizumab).										SI NO	
DICHIARAZIONI RELATIVE AI PARAMETRI DI VALUTAZIONE											
PER TUTTI I LOTTI: Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022										SI NO	
PER IL LOTTO 1: Trasparenza della camera per la visibilità del volume contenuto										SI NO	
PER I LOTTI 2, 3, 4, 5, 6: Trasparenza del tubo di collegamento										SI NO	
PER IL LOTTO 13: Possesso della certificazione FDA ONB										SI NO	
PER IL LOTTO 17: Volume residuo (c.d. "spazio morto") ridotto											indicare il file e il numero di pagina in cui si riscontra il DATO nella documentazione tecnica

PARAMETRI E PUNTEGGI

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO TRIENNALE DI FORNITURA IN LOTTI SEPARATI DI DISPOSITIVI MEDICI STERILI E SISTEMI A CIRCUITO CHIUSO DESTINATI ALL'ALLESTIMENTO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI, CITOTOSSICI E BIOLOGICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA E DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA

ALLEGATO PARAMETRI E PUNTEGGI QUALITA'

N.LOTTO	CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	PUNTI MAX	TIPO DI PARAMETRO
1	1) Tenuta dei raccordi (a seguito di prova) - nessuna sconnessione verificata = 20 punti - numero di sconnessioni > 0 = 0 punti	20	T
	2) Capacità di perforazione spike	20	D
	3) Maneggevolezza della camera nella manovra di riempimento	16	D
	4) Trasparenza della camera per la visibilità del volume contenuto	10	T
	5) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	6) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
2	1) Funzionalità dello spike: capacità di perforazione in assenza di gocciolamento (a seguito di prova) assenza di gocciolamento = 20 punti con gocciolamento = 0 punti	20	T
	2) Sicurezza di connessione al deflussore principale	14	D
	3) Capacità di chiusura clamp	14	D
	4) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio a flaconi/sacche di diverso tipo	10	T
	5) Tenuta luer lock femmina con dispositivo per trasferimento	5	T

PARAMETRI E PUNTEGGI

	6) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	7) Trasparenza del tubo di collegamento	3	T
	8) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
3	1) Tenuta dei raccordi (a seguito di prova) - nessuna sconnessione verificata = 15 punti - numero di sconnessioni > 0 = 0 punti	15	T
	2) Funzionalità dello spike: capacità di perforazione in assenza di gocciolamento (a seguito di prova) assenza di gocciolamento: 15 punti con gocciolamento: 0 punti	15	T
	3) Sicurezza di connessione al deflussore principale	10	D
	4) Capacità di chiusura clamp	10	D
	5) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio a flaconi/sacche di diverso tipo	8	T
	6) Tenuta luer lock femmina con dispositivo per trasferimento	5	T
	7) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	4	D
	8) Trasparenza del tubo di collegamento	2	T
	9) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T

PARAMETRI E PUNTEGGI

		70	
4	1) Funzionalità dello spike: capacità di perforazione in assenza di gocciolamento (a seguito di prova) assenza di gocciolamento = 20 punti con gocciolamento = 0 punti	20	T
	2) Capacità di chiusura clamp	14	D
	3) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio a flaconi/sacche di diverso tipo	12	T
	4) Capacità di perforazione dello spike	10	D
	6) Tenuta luer lock femmina con dispositivo per trasferimento	5	T
	7) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	4	D
	8) Trasparenza del tubo di collegamento	4	T
	9) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
5	1) Sicurezza di connessione al deflussore principale	14	D
	2) Capacità di chiusura clamp	14	D
	3) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio a flaconi/sacche di diverso tipo con tenuta del sistema di ancoraggio	10	T
	4) Capacità di perforazione dello spike	10	D
	5) Assenza di gocciolamento	10	T
	6) Tenuta luer lock femmina con dispositivo per trasferimento	5	T
	7) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione	3	D
	8) Trasparenza del tubo di collegamento	3	T
	9) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	

PARAMETRI E PUNTEGGI

6	1) Funzionalità dello spike: capacità di perforazione in assenza di gocciolamento (a seguito di prova) assenza di gocciolamento = 20 punti con gocciolamento = 0 punti	20	T
	2) Sicurezza di connessione al deflussore principale	14	D
	3) Capacità di chiusura clamp	14	D
	4) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio a flaconi/sacche di diverso tipo	10	T
	5) Tenuta luer lock femmina con dispositivo per trasferimento	5	T
	6) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione	3	D
	7) Trasparenza del tubo di collegamento	3	T
	8) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
7	1) Tenuta e sicurezza di connessione	26	D
	2) Facilità di connessione	20	D
	3) Volume residuo/spazio morto A minor volume residuo corrisponde il massimo punteggio. Il punteggio verrà valutato come segue, sulla base del volume residuo/spazio morto indicato nelle schede tecniche: - valore compreso tra 0 e 0,05 = punti 20 - valore maggiore di 0,05 e minore o uguale a 0,1 = punti 10 - valore maggiore di 0,1 e minore o uguale a 0,2 = punti 5 - valore maggiore di 0,2 = punti 0	20	T
	4) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	5) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
	1) Capacità di perforazione spike	20	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	20	D
	3) Sicurezza e facilità di connessione	16	D

PARAMETRI E PUNTEGGI

8	4) Capacità compensazione aria	10	D
	5) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	6) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
9	1) Capacità di perforazione spike	25	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	25	D
	3) Sicurezza e facilità di connessione	16	D
	5) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	6) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
10	1) Capacità di perforazione spike	20	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	10	D
	3) Tenuta dell'ancoraggio nel punto di inserzione luer lock A minor numero di sconnessioni verificate corrisponde un maggior punteggio, come da range sotto indicati: - nessuna sconnessione verificata = 10 punti - da 1 a 2 sconnessioni verificate = 5 punti - numero di sconnessioni verificate maggiore di 2 = 0 punti	10	T
	4) Sicurezza e facilità di connessione	10	D
	5) Capacità compensazione aria	10	D
	6) Trasparenza del raccordo di connessione luer lock	6	D
	7) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D

PARAMETRI E PUNTEGGI

	8) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
11	1) Capacità di ispezione	26	D
	2) Praticità sistema di aggancio	20	D
	3) Possibilità di estrazione del flacone/sacca durante l'utilizzo	20	D
	4) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	5) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
12	1) Capacità di perforazione spike	20	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	20	D
	3) Sicurezza e facilità di connessione	10	D
	4) Capacità compensazione aria	10	D
	5) Capacità recupero vapori	6	D
	6) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	7) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
13	1) Capacità di perforazione spike	10	D
	2) Capacità prelievo totale farmaco	10	D
	3) Possesso della certificazione FDA ONB	20	T
	4) Compatibilità dello spike a seguito di aggancio ai flaconi di diverso tipo	20	D
	5) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	9	D
	6) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T

PARAMETRI E PUNTEGGI

		70	
14	1) Tenuta della chiusura ermetica	25	D
	2) Facilità di lettura dei codici a barre riportati sulle etichette applicate agli allestamenti	25	D
	3) Tenuta e sicurezza tasca porta documenti	16	D
	4) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	5) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
15	1) Chiarezza e facilità di lettura della scala graduata	25	D
	2) Metodo di sterilizzazione alternativo all'ossido di etilene	25	D
	3) Grado di trasparenza	16	D
	4) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	3	D
	5) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
16	1) scala graduata sul corpo della siringa trasparente ben visibile e resistente alla rimozione	10	D
	2) scorrevolezza del pistone e buona tenuta dell'anello che evita la fuoriuscita del pistone	10	D
	3) ergonomia dell'impugnatura	15	D
	4) presenza di alette adeguate alla maneggevolezza di uso	10	D
	5) facilità di connessione e sconnessione, tenuta sicura della connessione con i sistemi luer lock	20	D
	6) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	4	D

PARAMETRI E PUNTEGGI

	7) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	
17	1) scala graduata sul corpo della siringa trasparente ben visibile e resistente alla rimozione	10	D
	2) scorrevolezza del pistone e buona tenuta dell'anello che evita la fuorisuscita del pistone	10	D
	3) ergonomia dell'impugnatura	10	D
	4) presenza di alette adeguate alla maneggevolezza di uso	10	D
	5) facilità di connessione e sconnessione, tenuta sicura della connessione con i sistemi luer lock	20	D
	6) Qualità confezionamento: - Comprensione dell'etichetta - Praticità di apertura - Resistenza della confezione - Funzionalità allo stoccaggio (minor ingombro possibile del confezionamento secondario)	4	D
	7) Volume residuo (c.d. "spazio morto") ridotto	5	QI
	8) Possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022	1	T
		70	