

Fondazione PTV

POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

Deliberazione n. 187 del 28.02.2022

Struttura proponente: UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori

Oggetto: Fornitura triennale di dispositivi di prelievo e somministrazione e deflussori per pompa infusione per la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, suddivisa in 19 Lotti. Rettifica documentazione di gara e proroga dei termini della procedura telematica aperta in ambito comunitario ai sensi dell'art. 60 del Codice, indetta con Deliberazione n. 16 del 11/01/2022.

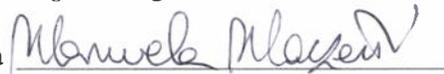
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE

Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, ATTESTA CHE, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:

- l'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;
- i costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto OVVERO gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

L'estensore: (Dr.ssa Manuela Marzetti)

Firma



Il Responsabile del procedimento: (Dr.ssa Carla Cianciullo)

Firma



Il Direttore: (Dr.ssa Carla Cianciullo)

Firma



A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE

Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:

- ATTESTA che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati OVVERO CONFERMA che gli effetti del presente atto non comportano oneri/non attivano proventi imputabili al bilancio
- CONFERMA: che gli oneri di cui al presente atto sono non sono ricompresi nel *budget* di assegnazione

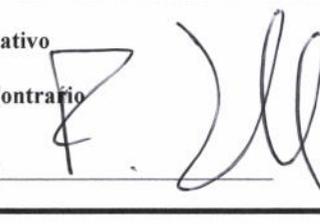
Il Direttore: Dr. Stefano Piccari

N. cronologico: 191/2022

Parere Direttore Amministrativo

Favorevole Contrario

Dott. Francesco Quagliariello



Parere Direttore Sanitario

Favorevole Contrario

Dott. Marco Mattei



Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE con deliberazione del Consiglio di Amministrazione assunta in data 26.02.2021, su designazione del Presidente della Regione Lazio con proprio Decreto n. T00026 del 25.02.2021 d'intesa con il Rettore della Università Tor Vergata, il Dott. Giuseppe Quintavalle è stato nominato Direttore Generale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata e dell'Azienda ospedaliera universitaria PTV Policlinico Tor Vergata;

VISTA la Circolare del Direttore Generale del PTV, Prot. n. 7972/2016 del 25/03/2016, che riporta le "DISPOSIZIONI in materia di redazione degli atti deliberativi a firma del Direttore Generale" e alla quale si fa integrale rinvio;

PREMESSO CHE il PTV con Deliberazione n. 16 del 11/01/2021, ha autorizzato l'indizione della "Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura triennale di dispositivi di prelievo e somministrazione e deflussori per pompa infusione per la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, suddivisa in 19 Lotti", per la durata di 36 mesi da aggiudicare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del Codice;

DATO ATTO CHE la stazione appaltante ha proceduto a relative pubblicazioni ai sensi e nei termini di legge;

SPECIFICATO CHE ai sensi dell'art. 58 del Codice la procedura è svolta mediante la piattaforma telematica di negoziazione della Regione Lazio (S.TEL.LA);

VISTI i termini per la partecipazione alla procedura indicati nel Bando di gara e nel Disciplinare di gara paragrafo 2.2 "Tempistica e chiarimenti", di seguito riportati:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte e campionatura: 24 marzo 2022 ore 18:00
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 10 marzo 2022 ore 12:00
- Data prima seduta: 28 marzo 2022 ore 10:00;

VERIFICATO CHE la procedura è nella fase di presentazione offerte e che allo stato non risulta collocata a sistema alcuna offerta;

TENUTO CONTO CHE, a seguito di quesiti pervenuti da parte di operatori economici del mercato di riferimento, il RUP ha richiesto alla UOC Farmacia Clinica approfondimenti in merito alla documentazione di gara trasmessa, in particolare facendo riferimento all'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura" e Allegato 1B "Criteri di valutazione";

ACQUISITA comunicazione a mezzo mail in data 22.02.2022, a firma del Dirigente della UOC Farmacia Clinica, Dott. Paolo Faccendini, con la quale si segnala che, a seguito delle risultanze derivanti da una più attenta rilettura della documentazione di gara, è emersa la sussistenza di errori materiali per i quali risulta la necessità di rettificare parzialmente detta documentazione, con particolare riferimento all'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura" e all'Allegato 1B "Criteri di valutazione", al fine di non compromettere il principio pubblicistico della massima partecipazione e apertura al mercato;

RITENUTO PERTANTO, su proposta del RUP, di apportare le relative modifiche alla documentazione di gara, che si allega al presente provvedimento in versione rettificata, con evidenza delle modifiche apportate, segnalate in colore rosso, preservando la dicitura errata debitamente barrata;

RITENUTO conseguentemente opportuno disporre proroga dei termini procedurali al fine di consentire la corretta predisposizione delle offerte ed una congrua gestione di eventuali ed ulteriori richieste di chiarimenti, come di seguito indicato:

- Termine ultimo per la presentazione delle offerte e campionatura: 11 aprile 2022 ore 12:00
- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 26 marzo 2022 ore 18:00

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- Data prima seduta: 12 aprile 2022 ore 15:00;

EVIDENZIATO CHE le rettifiche disposte con il presente provvedimento sono da intendersi apportate a tutta la documentazione di gara;

DATO ATTO CHE le suddette rettifiche saranno tempestivamente pubblicate sulla piattaforma telematica di negoziazione, nonché ai sensi e nei termini di legge;

ACQUISITA, da parte del responsabile della struttura proponente, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che il presente atto non comporta oneri a carico del Bilancio né genera proventi allo stesso imputabili, così come confermato dal Direttore UOC Risorse economiche e finanziarie in sede di parere riportato in frontespizio, in quanto resta invariato l'impegno di spesa già assunto con la Deliberazione di indizione n. 16 del 11/03/2022 sopra richiamata;

PRESO ATTO che il Direttore proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VISTO il parere del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare, al fine di non compromettere il principio pubblicistico della massima partecipazione e apertura al mercato, la rettifica della documentazione di gara della *"Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura triennale di dispositivi di prelievo e somministrazione e deflussori per pompa infusione per la Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, suddivisa in 19 Lotti"* indetta con Deliberazione n. 16 del 16/01/2022, con particolare riferimento all'Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura" e all'Allegato 1B "Criteri di valutazione", che si allega al presente provvedimento in versione rettificata, con evidenza delle modifiche apportate, segnalate in colore rosso, preservando la dicitura errata debitamente barrata;
2. di disporre conseguentemente la proroga dei termini procedurali come di seguito indicato:
 - Termine ultimo per la presentazione delle offerte e campionatura: 11 aprile 2022 ore 12:00
 - Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: 26 marzo 2022 ore 18:00
 - Data prima seduta: 12 aprile 2022 ore 15:00;
3. di dare mandato al Responsabile del procedimento di procedere agli adempimenti di pubblicazione ai sensi e nei termini di legge.

La presente deliberazione è composta di n. 3 pagine (comprehensive del frontespizio) e relativi allegati rettificati, costituiti dal seguente numero di pagine, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento:

- Allegato 1A "Dettaglio della Fornitura" n. 8 pagg.
- Allegato 1B "Criteri di valutazione" n. 3 pagg.

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

GIUSEPPE QUINTAVALLE
Direttore Generale



lotto	Voce	descrizione	caratteristiche generali	um	fabbrigo	riservale	Valore indicativo per singola voce/lotto	Valore complessivo per 36 mesi	Valore complessivo netto a base di dati per singolo Lotto per 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 36 mesi	valore eventuale proroga max 6 mesi	valore massimo complessivo comprensivo delle opzioni	componentura
1	1	PERFORATORI PER PRELEVIO E/O PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBIOTICI CON GHIERA DI RITENZIONE	<p>Il dispositivo deve essere in materiale inerte, idoneo all'utilizzo con farmaci antibiologici e deve consentire sia di ricostruire il farmaco liofilizzato che di prelevare da soluzioni pronte senza produrre frustoli. Deve essere dotato di equalizzatore di pressione e di tenuta e consentire di effettuare aspirazioni e immissioni multiple mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock senza l'utilizzo di aghi, senza perdita di liquido anche a flacone capovolto. L'attacco luer lock deve essere dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile in grado di garantire la chiusura alla disconnessione, mantenendo chiusura e sterilità senza uso di tappo. Inoltre, una volta utilizzato, deve garantire la chiusura della soluzione per un tempo di almeno 48 ore e deve essere dichiarato in scheda tecnica il volume dello spazio morto. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo. Il dispositivo deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni farmaci antimicrobici, tra cui anche il S-furoracile. I perforatori in scheda tecnica Sterile, monouso, privo di lattice e DEHP. Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perforatore adatto a tutti i tipi di flaconi comunemente utilizzati e che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di residui, completo di capuccio; • attacco luer-lock femmina con valvola bidirezionale autochiusante; • filtro antiserosi e antibatterico da 0,2 µm per trattare in maniera affidabile eventuali serosi. 	pz	spike 13mm	9000	1,00 €	9.000,00 €	23.400,00 €	23.400,00 €	3.900,00 €	50.700,00 €	3
				spike 20mm	13000	1,20 €	14.400,00 €						
2	1	PERFORATORI PER PRELEVIO E/O PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBIOTICI SENZA GHIERA DI RITENZIONE	<p>Il dispositivo deve essere in materiale inerte, idoneo all'utilizzo con farmaci antibiologici e deve consentire sia di ricostruire il farmaco liofilizzato che di prelevare da soluzioni pronte senza produrre frustoli. Deve essere dotato di equalizzatore di pressione e di tenuta e consentire di effettuare aspirazioni e immissioni multiple mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock senza l'utilizzo di aghi, senza perdita di liquido anche a flacone capovolto. L'attacco luer lock deve essere dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile in grado di garantire la chiusura alla disconnessione, mantenendo chiusura e sterilità senza uso di tappo. Inoltre, una volta utilizzato, deve garantire la chiusura della soluzione per un tempo di almeno 48 ore e deve essere dichiarato in scheda tecnica il volume dello spazio morto. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo. Il dispositivo deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni farmaci antimicrobici, tra cui anche il S-furoracile. I perforatori sono adatti a tutti i tipi di flaconi comunemente utilizzati, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di residui, completo di capuccio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • attacco luer-lock femmina con valvola bidirezionale autochiusante; • filtro antiserosi e antibatterico da 0,2 µm per trattare in maniera affidabile eventuali serosi. 	pz		9000	1,30 €	11.700,00 €	11.700,00 €	11.700,00 €	1.950,00 €	25.350,00 €	5
3	1	PERFORATORI PER PRELEVIO E/O PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBIOTICI SENZA GHIERA DI RITENZIONE CON DOPPIO FILTRO	<p>Il dispositivo deve essere in materiale inerte, idoneo all'utilizzo con farmaci antibiologici e deve consentire sia di ricostruire il farmaco liofilizzato che di prelevare da soluzioni pronte senza produrre frustoli. Deve essere dotato di equalizzatore di pressione e di tenuta e consentire di effettuare aspirazioni e immissioni multiple mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock senza l'utilizzo di aghi, senza perdita di liquido anche a flacone capovolto. L'attacco luer lock deve essere dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile in grado di garantire la chiusura alla disconnessione, mantenendo chiusura e sterilità senza uso di tappo. Inoltre, una volta utilizzato, deve garantire la chiusura della soluzione per un tempo di almeno 48 ore e deve essere dichiarato in scheda tecnica il volume dello spazio morto. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo. Il dispositivo deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni farmaci antimicrobici, tra cui anche il S-furoracile. I perforatori sono adatti a tutti i tipi di flaconi comunemente utilizzati e che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di residui, completo di capuccio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • attacco luer-lock femmina con valvola bidirezionale autochiusante; • filtro particolare da ca 3 µm per trattare eventuali impurità; • filtro antiserosi e antibatterico da 0,2 µm per trattare in maniera affidabile eventuali serosi. 	pz		4500	1,60 €	7.200,00 €	7.200,00 €	7.200,00 €	1.200,00 €	13.600,00 €	5

lotto	Voce	descrizione	caratteristiche generali	um	fabbrigo	titolo	valore indicativo per singola voce/lotto	valore complessivo per 26 mesi	valore complessivo dopo 6 mesi di prova per singolo Lotto per 26 mesi	valore eventuale finevoce max 36 mesi	valore eventuale finevoce max 6 mesi	valore massimo complessivo comprensivo delle opzioni	comprensione	
4	1	PERFORATORI PER PIELLEVO E/O PREPARAZIONE DEI TAVANI	<p>Il dispositivo deve essere in materiale inerte, idoneo all'utilizzo con farmaci antitumorali ed in particolare dei taxani, in particolare deve essere utilizzabile con soluzioni ad elevata viscosità evitando la fuoriuscita del farmaco dal filtro e impedendo qualsiasi perdita di farmaco. Deve consentire sia di ricostruire il farmaco liofilizzato che di prelevare da soluzioni pronte senza produrre frustoli. Deve essere dotato di equalizzatore di pressione e di tenuta e consentire di effettuare aspirazioni e immissioni multiple mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock senza l'utilizzo di aghi, senza perdita di liquido anche a flussone caprovo. L'attacco luer lock deve essere dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile in grado di garantire la chiusura alla disconnessione, mantenendo chiusura e sterilità senza uso di tappo. Inoltre, una volta utilizzato, deve garantire in scheda tecnica la sterilità della soluzione per un tempo di almeno 48 ore e deve essere dichiarato in scheda tecnica il volume dello spazio morto. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo. Il dispositivo deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni farmaci antitumorali, tra almeno un taxano, riportata in scheda tecnica. Sterile, monouso, privo di lattice e DEHP. Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perforatore adatto a tutti i tipi di flaconi comunemente utilizzati, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di residui, completo di capuccio; • attacco luer-lock fermata con valvola bidirezionale autocigliante; • filtro antiserico e antibatterico da 0,2 µm per trattare in maniera affidabile eventuali aerosol. 	Pz	3.600		1,70 €	6.120,00 €	6.120,00 €	6.120,00 €	6.120,00 €	18.260,00 €	5	
5	1	PERFORATORI PER PIELLEVO E/O COMPATIBILE CON BUSULFANO	<p>Il dispositivo deve essere in materiale inerte, idoneo all'utilizzo con farmaci antitumorali ed in particolare del chemioterapico con busulfano, deve consentire sia di ricostruire il farmaco liofilizzato che di prelevare da soluzioni pronte senza produrre frustoli. Non deve contenere polimerizzato in quanto incompatibile con la N-(4-dimetilacetamido), un solvente presente nel busulfano. Deve essere dotato di equalizzatore di pressione e di tenuta e consentire di effettuare aspirazioni e immissioni multiple mediante l'utilizzo di siringhe luer-lock senza l'utilizzo di aghi, senza perdita di liquido anche a flussone caprovo. L'attacco luer lock deve essere dotato di connettore a circuito chiuso non perforabile in grado di garantire la chiusura alla disconnessione, mantenendo chiusura e sterilità senza uso di tappo. Inoltre, una volta utilizzato, deve garantire in scheda tecnica la sterilità della soluzione per un tempo di almeno 48 ore e deve essere dichiarato in scheda tecnica il volume dello spazio morto. Deve consentire di prelevare tutto il farmaco residuo. Il dispositivo deve garantire resistenza ai chemioterapici più usati, compreso il busulfano, riportata in scheda tecnica. Sterile, monouso, privo di lattice e DEHP. Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perforatore adatto a tutti i tipi di flaconi comunemente utilizzati, che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di residui, completo di capuccio; • attacco luer-lock fermata con valvola bidirezionale autocigliante; • filtro antiserico e antibatterico da 0,2 µm per trattare in maniera affidabile eventuali aerosol. 	Pz	1.500		2,20 €	3.300,00 €	3.300,00 €	3.300,00 €	3.300,00 €	900,00 €	6.500,00 €	5
6	1	PERFORATORI PER PIELLEVO DI GRANDI VOLUMI	<p>Il dispositivo deve essere in materiale inerte e compatibile con diluenti comunemente utilizzati. Deve consentire di effettuare ripetuti prelievi di diluenti mantenendo la sterilità e senza rilasciare frustoli. Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perforatore adatto a tutti i tipi di flaconi/sacche comunemente utilizzati e che garantisca una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di residui, completo di capuccio; • attacco luer-lock fermata per siringhe, munito di connettore a circuito chiuso non perforabile, che deve garantire la chiusura durante la disconnessione anche senza uso di tappo e che deve garantire la sterilità del diluente anche in seguito a molteplici accessi; • filtro antiserico e antibatterico da 0,2 µm per trattare in maniera affidabile eventuali aerosol e compensare le perdite; • grande maneggevolezza per permettere il prelievo dalla sacca/flacone di grandi volumi. 	Pz	15.000		1,10 €	16.500,00 €	16.500,00 €	16.500,00 €	2.750,00 €	35.750,00 €	5	

lotto	Voce	descrizione	caratteristiche generali	um	fabbricazione biennale	Valore base/lotto per singola voce/lotto	Valore complessivo per 36 mesi	Valore complessivo preso a base di gara per singolo lotto per 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 36 mesi	valore eventuale proroga max 6 mesi	valore massimo complessivo comprensivo delle opzioni	completamento
7	1	DISPOSITIVO PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI CON RACCOLTA DI AEROSOL	Dispositivo di sicurezza a circuito chiuso per il prelievo e l'allestimento di farmaci antibatterici a circuito chiuso e con raccolta di aerosol. Deve garantire la sterilità del farmaco e la sicurezza dell'operatore in quanto permette la ricostituzione e la ricostituzione della sacca senza mai scendere in contatto con il liquido contenuto nel contenitore. Deve essere provvisto di filtro aria da 0,2 µm con valvola. Indicazione antoggliaante , di trasporto di circa 12 mm (fil. a) e da circa 20mm (fil. b) con penetrazione per la raccolta fissa di tutti i vapori. Deve essere fornito di: <ul style="list-style-type: none"> • microperforatore adatto espressamente per tappi di gomma di circa 13 x 20 mm di diametro e da garanzia una facile penetrazione del tappo di gomma ed il prelievo del liquido senza il rischio di rotture, con il filtro addebiato e a circuito chiuso non perforabile, che deve garantire la chiusura durante la dissezione anche eventuali aerosol a sistema per la raccolta degli aerosol prodotti durante la ricostituzione ed il trattamento del farmaco. 	pz	spike 13mm 150	4,00 €	600,00 €	1.350,00 €	1.350,00 €	225,00 €	2.925,00 €	2
	2			pz	spike 20mm 150	5,00 €	750,00 €					2
1	1	LA MANIPOLAZIONE ED IL TRASFERIMENTO DEI FARMACI CROCCOSI CON RACCOLTA DEGLI AEROSOL	<p>Sistema combinato per la miscelazione ed il trasferimento dei farmaci croccosici che garantisce connessioni perfettamente sigillate alla decompressione, abbia un sistema per il controllo dei singoli aerosol prodotti durante la ricostituzione ed il trasferimento dei farmaci e contemporaneamente impedisca l'ingresso di materiale inerte, con il sistema di miscelazione e di trasferimento il sistema devono essere sterili, non devono rilasciare residui ed essere privi di PVC. Il sistema combinato non deve essere costituito almeno da:</p> <p>a) siringhe di varie capacità (1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml) o 50/60 ml) collegate a o a cui collegare un sistema chiuso. Il sistema così assemblato deve garantire l'ermeticità del trasferimento del farmaco ed un minimo volume di riempimento e garanzia della sterilità del farmaco. In commercio a deve inoltre garantire il completo svuotamento del flacone stesso;</p> <p>b) adattatore universale per la connessione all'attacco fuori box di una sacca, nella quale aggiungere il farmaco; di componenti accessori per la somministrazione in bolo ed endovenosa, per l'allestimento degli aerosol;</p> <p>Tutti i singoli componenti del sistema devono essere presentati in confezione sigillata, sterile e monouso.</p>	pz	fil. a) siringhe varie capacità 600	1,50 €	900,00 €					2
					fil. b) perforatori vari calibri 900	3,50 €	3.150,00 €	6.450,00 €	6.450,00 €	1.075,00 €	13.975,00 €	2
					fil. c) adattatore universale 1350	1,50 €	2.025,00 €					2
					fil. d) componenti accessori 150	2,50 €	375,00 €					2

lotto	Voce	descrizione	quantitativa generali	um	fabbricato originale	Valore indicativo per singolo veiv/lotto	Valore complessivo per 35 mesi	Valore complessivo poco a base di gara per singolo Lotto per 35 mesi	valore eventuale rinnovo max 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 6 mesi	valore massimo complessivo comprensivo delle opzioni	composizione		
9	1	Dispositivo sterile da utilizzare per la preparazione e connessione tra la sacca o flacone ed il deflusore per la successiva somministrazione della terapia al paziente. Deve essere resistente e a perfetta tenuta. In grado di creare un circuito chiuso tale da impedire la contaminazione e la fuoriuscita accidentale del farmaco. Deve essere privo di lattice, di DEHP, ftalati, PVC e lubrificanti. Deve essere in polietilene o almeno rivestito internamente in polietilene, materiale plastico inerte e particolarmente idoneo all'utilizzo con farmaci antitumorali. Deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni antitumorali e relativi diluenti e anche a soluzioni concentrate di farmaci quali Carboplatino, Metotrexato, Cisplatino, docetaxel in siringa scialica. Deve essere schermato per la protezione dei farmaci fotosensibili. Riferimento al: Deve essere dotato di: • perforatore per sacca o flacone contenente il chimioterapico, completo di presa d'aria munita di filtro antibatterico da 0,2 µm per i flaconi chiudibili, con relativo cappuccio protettivo e preferibilmente con sistema di fissaggio perforatore-sacca garantendo una sicurezza completa contro il distacco del perforatore, che causerebbe fuoriuscita del farmaco; • tubo anti-eghiochiamento di raccordo lungo circa 30 cm; • adattatore luer-lock femmina provvisto di una valvola bidirezionale aperta/chiusa nel momento della connessione/diconnessione della siringa che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa luer-lock e garantisca in tutte le fasi la massima sterilità, completo di tappo di chiusura; • campo di chiusura in tutte le fasi la massima sterilità, completo di tappo di chiusura; • attacco luer-lock maschio, completo di variabile unidirezionale, che permetta la connessione al deflusore e completo di cappuccio protettivo che garantisca la sterilità; • cappuccio schermato per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili ma visibile in modo da poter visualizzare lo stato di chiusura della siringa; • sistema di chiusura a innescamento per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili ma visibile in modo da poter visualizzare lo stato di chiusura della siringa; • membrana a microfori aventi diametro inferiore o uguale a 0,22 µm per la somministrazione di farmaci antitumorali quali ad esempio il paclitaxel			pz	4143	27000	1,50 €	46.500,00 €	85.500,00 €	85.500,00 €	34.350,00 €	135.250,00 €	5
	2	Dispositivo sterile da utilizzare per la preparazione e connessione tra la sacca o flacone ed il deflusore per la successiva somministrazione della terapia al paziente. Deve essere resistente e a perfetta tenuta, in grado di creare un circuito chiuso tale da impedire la contaminazione e la fuoriuscita accidentale del farmaco. Deve essere privo di lattice, di DEHP, ftalati, PVC e lubrificanti. Deve essere in polietilene o almeno rivestito internamente in polietilene. Deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni antitumorali e relativi diluenti e anche a soluzioni concentrate di farmaci quali Carboplatino, Metotrexato, Cisplatino, docetaxel in siringa scialica. Deve essere dotato di: • adattatore luer-lock femmina provvisto di una valvola bidirezionale aperta/chiusa nel momento della connessione/diconnessione della siringa che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione della siringa luer-lock e garantisca in tutte le fasi la massima sterilità, completo di tappo di chiusura; • campo di chiusura in tutte le fasi la massima sterilità, completo di tappo di chiusura; • attacco luer-lock maschio, completo di variabile unidirezionale, che permetta la connessione al deflusore e completo di cappuccio protettivo che garantisca la sterilità.			pz	1.500	1,60 €	2.400,00 €	2.400,00 €	2.400,00 €	460,00 €	3.280,00 €	5	

2

lotto	Voce	descrizione	caratteristiche generali	am	sublotto	classe	Valore indicativo per singolo voce/lotto	Valore complessivo per 36 mesi	Valore complessivo posto a base di gara per singolo Lotto per 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 6 mesi	valore massimo complessivo complessivo delle opzioni	campione
11	1	SET DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBIOTICI A CADUTA	<p>Definizione a due e a quattro vie a stretto chiuso per l'infusione a caduta di farmaci antibiologici. Deve garantire resistenza e compatibilità con tutti i comuni antibiotici e i reattori di linea e anche a soluzioni concentrate di farmaci quali Cloridato, Metidociclaso, Cefazolin, Documetazina in Soluzione Sacca. Deve essere privo di fattori di rischio di rischio-chiuso ed essere dotato di un sistema di blocco al ritorno di flusso con farmaco antibiologico. Deve essere fornito per la protezione dei farmaci fotosensibili.</p> <p>Il sistema a) Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> * sigile per sacca o filareo contenente la tempra anti-riflusso o di lavaggio multistadio di materiale capuccio protettivo; * apertura per l'aria contenente un filtro antibatterico da 0,2µm dotato di sistema di controllo antispandimento per la presenza di una valvola di controllo; * clamp di chiusura; * sistema di somministrazione di farmaci antibiologici, dotato di valvole unidirezionali per la connessione alla sacca del farmaco antibiologico a che impedisca il reflusso e il rischio di miscelamento tra farmaci; * camera di gocciolamento morbida a resistenza dotata di filtro di ca.15 µm e dotata di sistema antispandimento per impedire che l'aria passi all'interno della tubazione a seguito dello svuotamento della camera di precisione graduata in fase di gocciolamento stesso; * sistema di regolazione del flusso dotato di regolatori di flusso di precisione graduata in fase posizionato tra la camera di gocciolamento e il punto di accesso, che consenta di impostare flussi compresi tra 5 e 250 ml/h; * punto di accesso, posizionato a valle con adattatore ineditabile fornito di valvola aperto/chiuso per una sicura connessione per somministrazione di un eventuale bolo v/o per lavaggio; * attacco per bolus miscelato con collo girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente dotato di capuccio di protezione, dotato di una membrana filtrante idrofoba che assicura la sterilità interna prima dell'uso; * completamento schematico per la protezione dei farmaci antibiologici fotosensibili ma visibile in modo da poter visualizzare lo scorrimento del farmaco. * riferimento al sistema precedente (riferimento a) ma a quattro vie per la somministrazione di farmaci antibiologici, dotato di valvole unidirezionali per la connessione alla sacca del farmaco antibiologico e che impedisca il reflusso e il rischio di miscelamento tra farmaci 	am	(it. a)	6.000	3,50 €	21.000,00 €	75.000,00 €	75.000,00 €	12.500,00 €	162.500,00 €	3
	2				(it. b)	12.000	4,50 €	54.000,00 €					

lotto	Voci	descrizione	caratteristiche generali	um	fabbricato	Valore indicativo per singola voce/lotto	Valore complessivo per 35 mesi	Valore complessivo posto a base di gara per Allegato Lotto per 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 30 mesi	valore eventuale proroga max 6 mesi	valore massimo complessivo comprensivo delle opzioni	complessivo
12	1	SOMMINISTRAZIONE A CADUTA FREI PACIFICI. LEVANTO ALL'ALBUMINA IN MANIPOLANTE	<p>Definizione a quattro vie a circuito chiuso per l'infusione a caduta di farmaci antibiologici. Deve garantire resistenza e compatibilità con i più comuni antibiologici. In particolare ai tiazani e i beta-lattamici documentati in scheda tecnica. Deve essere privo di tatico, di BHP, di S-bisfenolo-A ed essere in materiale plastico inerte idoneo all'uso con farmaci antibiologici. Deve essere studiato per la protezione dei farmaci fotosensibili.</p> <p>a) Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sigilla per sacca o flacone contenente la terapia antibiotica o di lavaggio multo di relativo capriccio protettivo; • apertura per l'ala contenente un filtro antibatterico da 0,2 µm dotato di sistema di controllo antispandimento per la presenza di una valvola di controllo; • clamp di chiusura; • quattro vie per la somministrazione di farmaci antibiologici, dotate di valvole unidirezionali per la connessione alla sacca del farmaco antibiologico e che impedisca il reflusso e il rischio di miscelamento tra farmaci; • camera di gocciolamento mobile e resistente dotata di filtro di ca 15 µm che non trattiene il farmaco formulato in idroalcolico e senza sistema antispandimento per impedire che l'aria passi all'interno della tubazione a seguito dello svuotamento della camera di gocciolamento stessa; • aderenza di regolazione del flusso dotata di regolatore di flusso di precisione graduato in linea posizionato tra la camera di gocciolamento e il punto di accesso, che consenta di impostare flussi compresi tra 5 e 250 ml/h; • punto di accesso, posizionato a valle con adattatore inestensibile provvisto di valvola aperta/chiusa per una sicura connessione per somministrazione di un eventuale bolo o/o per lavaggio; • attacco laterale, munito con codo grande per la connessione al flacone venoso del paziente dotato di cappuccio di protezione, dotato di una membrana filtrante idrofila che assicura la sterilità interna prima dell'uso; • collegamento schermato per la protezione dei farmaci antibiologici fotosensibili ma visibile in modo da poter visualizzare lo somministrato del farmaco. 	pz	3.000	4,50 €	13.500,00 €	13.500,00 €	13.500,00 €	2.250,00 €	23.250,00 €	3
13	1	DEFUSORE CON FILTRO IN LINEA	<p>Defusore in materiale plastico biocompatibile privo di talati (BHP free) per la somministrazione di farmaci che necessitano di un filtro in linea di polimerizzazione con membrana a micropori aventi diametro pari a 0,22 µm, munito di microgocciolatore regolatore di flusso, velocità di infusione da 5 a 250ml/h. Deve essere dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sigilla per sacca o flacone munito di relativo capriccio protettivo; • apertura per l'ala contenente un filtro antibatterico da 0,2 µm dotato di sistema di controllo antispandimento per la presenza di una valvola di controllo; • clamp di chiusura; • una via per la somministrazione di farmaci dotata di valvole unidirezionale per la connessione che impedisca il reflusso e il rischio di miscelamento tra farmaci; • camera di gocciolamento mobile e resistente dotata di filtro di ca 15 µm; • sistema di regolazione del flusso dotato di regolatore di flusso di precisione graduato in linea posizionato tra la camera di gocciolamento e il punto di accesso, che consenta di impostare flussi compresi tra 5 e 250 ml/h; • attacco laterale munito con codo grande per la connessione al flacone venoso del paziente con cappuccio di protezione, dotato di una membrana filtrante idrofila che assicura la sterilità interna prima dell'uso; • filtro in linea di polimerizzazione con membrana a micropori aventi diametro teorico o uguale a 0,22 µm; • punto di infusione a Y 	pz	3.000	4,50 €	13.500,00 €	13.500,00 €	13.500,00 €	2.250,00 €	23.250,00 €	3

lotto	Voce	descrizione	caratteristiche generali	um	quantità stimata	Valore indicativo per singolo voce/pacco	Valore complessivo per 36 mesi	Valore complessivo per anno a base di gara per singolo Lotto per 36 mesi	valore eventuale rinnovo max 36 mesi	valore eventuale proroga max 6 mesi	valore massimo complessivo comprensivo delle opzioni	completamento	
14	1	CONNETTORE LUER-LOCK MACCHIO/FEMMINA PER SIFINGA PER SOMMINISTRAZIONE O PRELIEVO DI FARMACI	<p>Dispositivo sterile e circolare chiuso per connettere la sifinga luer-lock al punto di iniezione del deflusore. Deve avere un sistema antidiscoconnessione che impedisca il distacco della sifinga. In scheda tecnica deve essere dichiarato il volume morto che deve essere minimo (inferiore a 0,20 ml). Deve garantire resistenza e compatibilità con i poli comuni antistatici e i relativi diluenti (possibilmente anche alla N-M-dimetilacetammide presente nelle soluzioni di bualfino) e anche a soluzioni concentrate di farmaci quali Clarabina, Metformazolo, Clapitino, Bualfino documentata in scheda tecnica. Deve essere privo di DEHP, di ftalati e PVC ed essere in materiale plastico inerte idoneo all'utilizzo con farmaci antistatici. Deve essere dotato di sistema antidiscoconnessione con valvola con funzione aperto/chiuso che si apre solo al momento della connessione con il deflusore.</p> <ul style="list-style-type: none"> • attacco speciale luer-lock maschio provvisto di protezione; • attacco speciale luer-lock femmina; • possibilità di poli di 100 estrazioni; • resistenza ad una pressione di almeno 1,5 atm. 	pz	3.000	1,25 €	3.750,00 €	3.750,00 €	3.750,00 €	1.750,00 €	625,00 €	8.125,00 €	3
15	1	TAPPINI LUER-LOCK MASCHIO-FEMMINA	<p>Tappino con doppio attacco maschio-femmina per la chiusura ermetica della sifinga luer-lock, sterili, atossici. In confezione singola. Devono essere privi di lattice, di DEHP, di ftalati, polibromato e PVC ed essere in materiale plastico inerte come polietilene o polipropilene, idoneo all'utilizzo con farmaci antistatici. Devono garantire resistenza e compatibilità con i poli comuni antistatici e i relativi diluenti (possibilmente anche alla N-M-dimetilacetammide presente nelle soluzioni di bualfino) e anche a soluzioni concentrate di farmaci quali Clarabina, Metformazolo, Clapitino, Bualfino documentata in scheda tecnica.</p>	pz	1.050.000	0,03 €	31.500,00 €	31.500,00 €	31.500,00 €	31.500,00 €	5.250,00 €	68.250,00 €	5
16	1	TAPPINI LUER-LOCK PER CONNETTORI	<p>Tappini di chiusura trasparenti con attacchi luer-lock per la chiusura ermetica dei connettori sterili, atossici. In confezione singola. In idoneo materiale inerte alla sostanza antistatica. Devono essere privi di lattice, di DEHP, di ftalati, polibromato e PVC ed essere in materiale plastico inerte, idoneo all'utilizzo con farmaci antistatici. Devono garantire resistenza e compatibilità con i poli comuni antistatici e i relativi diluenti.</p>	pz	30.000	0,03 €	900,00 €	900,00 €	900,00 €	150,00 €	1.050,00 €	5	
17	1	VALVOLA PER TERAPIA REGIONALE ERGA AGO	<p>Valvola con sistema chiuso, attore di corno luero o luero-look. Chiusura automatica della valvola alla disconnessione della sifinga o linea infusoriale. Pressione negativa. Basso volume di spazio morto di riempimento (inferiore a 0,20 ml). Materiale altamente biocompatibile, esente da ftalati, compatibile con i poli comuni elettrostatici e con i lipidi. Utilizzabile sia nelle condizioni inerte che attive, per terapie infundibili e perline. Confezione singola sterile, latex free, PVC-free, DEHP free, monouso. Deve avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • corpo in materiale plastico trasparente; • valvola interna in silicone, senza parti metalliche; • tempo di permanenza in sterilità non inferiore a 7 giorni; • possibilità di poli di 100 estrazioni; • resistenza ad una pressione di almeno 2 atm. 	pz	15.000	0,40 €	6.000,00 €	6.000,00 €	6.000,00 €	1.000,00 €	13.000,00 €	5	
18	1	RACCORDO MONOUSO FEMMINA-FEMMINA PER SIFINGHE LUER-LOCK	<p>I connettori devono essere sterili. In idoneo materiale inerte alla sostanza antistatica (sterili di Valvola bidirezionali biocompatibili). Devono permettere la connessione di due sifinge con attacco luero-look in modo da garantire il trasferimento, in sicurezza, di farmaco antistatico da una sifinga all'altra.</p>	pz	3.000	1,70 €	5.100,00 €	5.100,00 €	5.100,00 €	850,00 €	11.050,00 €	3	

DISPOSITIVI PER PRELIEVO E SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI				
criteri di valutazione				
lotto	descrizione	criteri	punteggio massimo	modalità
1, 2,3,4,5,6	PERFORATORI PER PRELIEVO E/O PREPARAZIONE	Facilità della connessione	10	D
		Stabilità e sicurezza delle connessioni	15	D
		Capacità di perforazione	15	D
		Capacità di prelievo	10	D
		Praticità d'uso, ergonomia e maneggevolezza	20	D
7, 8	DISPOSITIVI PER L'ALLESTIMENTO/MANIPOLAZIONE DI FARMACI CITOTOSSICI CON RACCOLTA DI AEROSOL	Facilità di utilizzazione del dispositivo nelle diverse fasi di preparazione (ivi compresa la gamma offerta, se del caso)	25	D
		Stabilità e sicurezza delle connessioni	15	D
		Funzionalità del sistema di raccolta degli aerosol	10	D
		Funzionalità del circuito chiuso	10	D
		Ergonomia e sicurezza del dispositivo	10	D
9, 10	SET DI CONNESSIONE SACCA O FLACONE E DEFLUSSORE PER FARMACI ANTIBLASTICI	Trasparenza e visibilità della soluzione all'interno del codino	10	D
		Stabilità e sicurezza delle connessioni durante l'uso	15	D
		Capacità di perforazione	15	D
		Capacità di prelievo	15	D
		Tenuta e sicurezza dei sistemi di chiusura	15	D
11	SET DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI A CADUTA	Trasparenza e visibilità della soluzione all'interno del deflussore	10	D
		Stabilità e sicurezza delle connessioni durante l'uso	15	D
		Funzionalità del sistema antisvuotamento	15	D
		Capacità regolazione del flusso	15	D
		Tenuta e sicurezza dei sistemi di chiusura, resistenza della camera di gocciolamento	15	D
12, 13	SET DI SOMMINISTRAZIONE A CADUTA PER PACLITAXEL LEGATO ALL'ALBUMINA IN NANOPARTICELLE - DEFLUSSORE CON FILTRO IN LINEA	Capacità di perforazione	15	D
		Stabilità delle connessioni e della clamp di chiusura	10	D
		Capacità di flusso attraverso il deflussore e il filtro	15	D
		Capacità regolazione del flusso	15	D
		Elasticità e resistenza della camera di gocciolamento	15	D
14	CONNETTORE LUER-LOCK MASCHIO/FEMMINA PER SIRINGA PER SOMMINISTRAZIONE O PRELIEVO DI FARMACI	Documentata resistenza alla N,N-dimetilacetamide presente nelle soluzioni di busulfano (si - no)	10	T
		Trasparenza del connettore	10	D
		Stabilità e sicurezza delle connessioni durante l'uso	15	D
		Funzionalità del sistema antidisconnessione	15	D
		Minimo spazio morto (punteggio proporzionale, massimo per il volume più basso)	20	T
15	TAPPINI LUER-LOCK MASCHIO-FEMMINA	Documentata resistenza alla N,N-dimetilacetamide presente nelle soluzioni di busulfano (si - no)	10	T
		Stabilità e sicurezza delle connessioni durante l'uso	15	D
		Qualità del materiale plastico	15	D
		Corretto avvitamento sugli attacchi luer lock maschio / femmina	20	D
		Praticità del confezionamento	10	D

lotto	descrizione	criteri	punteggio massimo	modalità
16	TAPPI LUER-LOCK PER CONNETTORI	Stabilità e sicurezza durante l'uso	25	D
		Qualità del materiale plastico	15	D
		Corretto avvimento sull'attacco del connettore	20	D
		Praticità del confezionamento	10	D
17	VALVOLA PER TERAPIA INFUSIONALE SENZA AGO	Trasparenza e visibilità all'interno del dispositivo	10	D
		Stabilità e sicurezza delle connessioni durante l'uso	15	D
		Minimo spazio morto (punteggio proporzionale, massimo per il volume più basso)	15	T
		Massimo numero di attivazioni possibile (punteggio proporzionale, massimo per il numero maggiore di attivazioni del sistema)	15	T
		Maneggevolezza e funzionalità del dispositivo	15	D
18	RACCORDO MONOUSO FEMMINA-FEMMINA PER SIRINGHE LUER-LOCK	Stabilità e sicurezza durante l'uso	25	D
		Qualità e resistenza del materiale plastico	15	D
		Capacità di raccordo sulle due siringhe luer lock	20	D
		Praticità del confezionamento	10	D
19	Set di somministrazione per pompe volumetriche o peristaltiche	Facilità della connessione e del montaggio nella pompa	2	D
		Linee di infusione in polietilene (solo per Voce A)	2	T
		Stabilità e sicurezza delle connessioni	2	D
		Capacità di perforazione	2	D
		Presenza di sistema antisvuotamento per evitare la formazione di bolle d'aria nel circuito	2	T
		Resistenza all'ingincchiamento e memoria della linea di infusione	2	D
		Elasticità e resistenza della camera di gocciolamento	2	D
		Caratteristiche qualitative e tecnologiche delle valvole presenti sui deflussori	2	D
		Praticità d'uso, ergonomia e maneggevolezza	5,3	D
		Possibilità di utilizzare un solo deflussore con doppia uscita per doppia infusione per infondere due farmaci differenti contemporaneamente tramite la pompa	5,6	T
19	Pompe volumetriche o peristaltiche	Disponibilità a sostituire prodotti scaduti o obsoleti	3,2	T
		Possibilità di programmare terapie multifase	5	T
		Possibilità di infondere contemporaneamente a diverse velocità terapie con due farmaci diversi	5	T
		Scarico dell'aria senza disconnessione dal paziente riportato in scheda tecnica	2	T
		Blocco tastiera con password	2	T
		Allarme per rilevazione bolle d'aria	3	T
		Ulteriori allarmi finalizzati a prevenire o controllare eventi avversi o errori	3	T
		Cambio velocità senza interruzione dell'infusione	3	T
		Protezione da flusso libero	3	T
		Indicazione sullo schermo dello stato dell'infusione	3,2	T
		Riavvio automatico dopo risoluzione del blocco infusione	3,2	T
		Allarme sonoro di occlusione con distinzione tra prossimale e distale	2	T
		Manutenzione correttiva e programmata con dettaglio del programma	5	D
		Fornitura sistema software/piattaforma di monitoraggio e gestione da remoto del funzionamento delle pompe infusionali	5	D
		Dettaglio del piano formativo	3	D
Maneggevolezza e praticità d'uso	8	D		

DIREZIONE AMMINISTRATIVA
UOC AFFARI GENERALI

PUBBLICAZIONE

Si dichiara che in data 02/03/2024a deliberazione n. 187 del 28.02.2022
in formato *pdf* conforme all'originale agli atti d'ufficio, è pubblicata all'Albo Pretorio *on line* sul
sito *web* istituzionale del PTV www.ptvonline.it ai sensi dell'art. 31 L.R. Lazio 45/1996, come
previsto dall'art. 32 L. 69/2009 e dall'art. 12 L.R. Lazio 1/2011, per rimanervi affissa 15 giorni
consecutivi. E' resa inoltre disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori dei conti.

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSÌ)

Visto, l'incaricato della pubblicazione

_____ 

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALL'ORIGINALE

La presente deliberazione si compone di n. ____ pagine e di n. ____ allegati ed è conforme
all'originale conservato agli atti dell'Ufficio.

Roma, _____

DIRETTORE UOC AFFARI GENERALI

(DR. FRANCESCO COSÌ)