

**OGGETTO: ACQUISTO CON PROCEDURA MEPA RDO N. 3660688 SUL SITO CONSIP ACQUISTINRETEPA.IT DI DISPOSITIVI MEDICI PER ALLESTIMENTO GALENICO ONCOLOGICO E NON (N.05 LOTTI). VARI CIG**

**IL DIRETTORE DEL U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Direttore **U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI** delle risultanze degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità tecnica e amministrativa della stessa, resa dallo stesso Dirigente responsabile proponente a mezzo della sottoscrizione della presente;

dichiarata, altresì, espressamente con la sottoscrizione, nella qualità di Responsabile del trattamento anche nella fase di pubblicazione, la conformità del presente atto ai principi di cui al Regolamento europeo n. 679 del 27 aprile 2016 ed al D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;

dichiarata, allo stato ed in relazione al procedimento di cui al presente atto, l'insussistenza del conflitto di interessi ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, delle disposizioni di cui al vigente Codice di Comportamento Aziendale e delle misure previste dal vigente Piano Triennale della Prevenzione della corruzione e della Trasparenza;

dichiarata, infine, la conformità del presente atto ai principi di cui alla legge 6 novembre 2012, n. 190.

**Premesso che:**

con nota prot. n. 96200 del 15/05/2023 del Direttore UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALI AREA SUD, agli atti dell'UOC A.B.S., è stato richiesto l'acquisto annuo di vari dispositivi medici per la preparazione e somministrazione di terapie antitumorali appresso elencati e suddivisi in n.05 lotti:

| lot-to | Tipologia Dispositivo - CIG | Tipo prodotto                                                                             | Descrizione prodotto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Quantità e base d'asta   |
|--------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1      | DM Z1F3BDED79               | Dispositivi di connessione a Circuito chiuso ambri (codini di raccordo sacca/deflusso-re) | Dispositivi di connessione per somministrazione e. v. chemioterapici antitumorali, dotati di: accesso con valvola per riempimento sacca in fase di preparazione<br>- perforatore adatto all'accesso sia in flacone di vetro, sia in sacca sia in flaconi semirigidi ( tipo KABIPACK).<br>- Presa d'aria con filtro idrofobico e antibatterico con porosità equivalente a 0,2 micron. | n. 20.000<br>€ 39.000,00 |

|   |                  |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                   |
|---|------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|   |                  |                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tubo ambrato che consenta ispezionabilità del liquido al suo interno.</li> <li>- Raccordo terminale L/L con cappuccio di protezione e filtro.</li> <li>- connessioni "asciutte" alla disconnessione</li> <li>-Clamp di Chiusura</li> <li>- Lunghezza di 40 cm circa.</li> <li>- STERILE</li> </ul> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti-Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza</p> <p>-Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p><b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p> |                                                   |
| 2 | DM<br>Z2F3BDEDDD | Dispositivi per Accesso e Prelievo da flacone (spike) | <p>CARATTERISTICHE TECNICHE: devono essere compatibili con i farmaci anti-neoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto). Inoltre devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 - impedire meccanicamente, con adeguato sistema valvolare, scambi tra l'ambiente esterno e quello interno;</li> <li>2 - possedere sistema di equalizzazione di pressione che impedisca completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol con filtro 0,2micron;</li> <li>3 - possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione;</li> <li>4 - Materiale e confezionamento LATEX FREE, DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante;</li> <li>5 - Assenza di sistemi ad ago a diretto</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>n. 30.000</b></p> <p><b>€ 39.500,00</b></p> |

|          |                  |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                      |
|----------|------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|          |                  |                                 | <p>contatto con l'operatore;<br/> 6 - Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi.<br/> 7 - deve essere STERILE</p> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:<br/> Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti-Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza - Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto<br/> -Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p><b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p> |                                                      |
| <b>3</b> | DM<br>ZDB3BDEE24 | Telini Sterili per Antiblastici | <p>triplo strato ad elevatissimo assorbimento (permeabile ai liquidi/ assorbente/ impermeabile). Sterili confezionati singolarmente<br/> Misure 50x40 cm ca</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p><b>n. 10.000</b><br/><br/> <b>€ 15.000,00</b></p> |
| <b>4</b> | DM<br>ZA93BDEE64 | CONNETTORI VESCICALI            | <p>devono essere sterili -connettori di collegamento siringa L/L con catetere vescicale compatibili per la somministrazione endo- vescicale di Epirubicina, Mitomicina, BCG e altri agenti antiblastici. Dotati di rubinetto e cappucci protettivi agli accessi</p> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:<br/> Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti-Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>n. 8000</b><br/><br/> <b>€ 16.000,00</b></p>   |

|   |                  |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 |
|---|------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|   |                  |                                          | <p>produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza</p> <p>-Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità. Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano. <b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p>                                                                                                                                                                                                |                                                 |
| 5 | DM<br>Z153BDEEB3 | SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO<br><b>CSTD</b> | <p>Sistema integrato (KIT) di trasferimento a circuito chiuso per farmaci pericolosi tipo EQUASHIELD consistente in siringhe (possibili volumi: da 1; 5; 10; 20; 60 ml) ; adattatore per flacone (range da 13 a 32mm); connettori per raccordo con alberi infusionali; ogni altra componente occorrente per la tenuta del circuito chiuso. tutti i componenti devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. essere DHEP FREE e LATEX FREE</li> <li>2. essere sterili e confezionati singolarmente</li> <li>3. garantire, durante l'uso, l'assenza di qualsiasi scambio esterno /interno circuito e viceversa</li> <li>4. devono essere classificati come CSTD</li> <li>5. garantire sterilità del contenuto residuo di farmaco per almeno 7 giorni dal primo accesso</li> <li>6. avere connessioni "asciutte" alla disconnessione</li> </ol> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti-Dicitura monou-</p> | <p><b>n. 1000</b></p> <p><b>€ 14.000,00</b></p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | so e/o sterile Diciture "DHEP free" e "la-<br>tex-free" e/o relativi pittogrammi - Nome<br>ed indirizzo del produttore e/o del distri-<br>butore - Eventuali istruzioni d'uso e clas-<br>se di appartenenza -Numero identificati-<br>vo del lotto e data di produzione - Data<br>di scadenza - Metodo di sterilizzazione -<br>Codice del prodotto<br>-Informazioni necessarie alla corretta<br>conservazione - ogni dato previsto dalla<br>normativa vigente al momento della for-<br>nitura |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Ritenuto di poter ricorrere alla procedura negoziata in economia, tramite Richiesta di Offerta (RdO) n. 3660688 nel MEPA-CONSIP per l'affidamento di quanto sopra riportato (data e ora presentazione offerte 12/07/2023 17:48 – data e ora termine ultimo presentazione offerte 04/08/2023 11:00, aggiudicato con il criterio del prezzo più basso sugli importi a base d'asta, IVA esclusa, sopra indicati;

Atteso che:

le schede tecniche sono state analizzate dal dott. F.M. de Francesco dirigente farmacista designato a tale scopo con determina dirigenziale n. 577/2023 che ha verbalizzato, agli atti dell'UOC A.B.S., quanto segue:

**LOTTO n.01 CIG Z1F3BDED79:**

hanno prodotto documentazione ed offerta n.05 Ditte come appresso indicato:

| Concorrente          | Valore complessivo dell'offerta € |
|----------------------|-----------------------------------|
| <b>AMG MEDICAL</b>   | Conforme: € 36.400,00             |
| <b>DEMA HOSPITAL</b> | Conforme: € 33.800,00             |
| <b>ICU MEDICAL</b>   | Conforme: € 33.000,00             |
| <b>MULTIMEDICAL</b>  | Conforme: € 26.000,00             |
| <b>SCOGNAMIGLIO</b>  | Conforme: € 23.360,00             |

A completamento di questa procedura, per quanto attiene il lotto 1, viene effettuato il calcolo per la verifica di eventuali offerte anomale:

| Offerente            | Ribasso %     | Graduatoria | Centrali     | Scarti       |
|----------------------|---------------|-------------|--------------|--------------|
| <b>SCOGNAMIGLIO</b>  | <b>40,103</b> | <b>1</b>    | -            | -            |
| <b>MULTIMEDICAL</b>  | <b>33,333</b> | <b>2</b>    | <b>33,33</b> | <b>12,65</b> |
| <b>ICU MEDICAL</b>   | <b>15,385</b> | <b>3</b>    | <b>15,38</b> | -            |
| <b>DEMA HOSPITAL</b> | <b>13,333</b> | <b>4</b>    | <b>13,33</b> | -            |
| <b>AMG MEDICAL</b>   | <b>6,667</b>  | <b>5</b>    | -            | -            |

Nel caso di aggiudicazione con il criterio del prezzo più basso, le stazioni appaltanti procedono all'esclusione automatica dalla gara delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia di anomalia individuata ai sensi dell'articolo 97, commi 2, 2-bis e 2-ter, del decreto legislativo n. 50 del 2016 e ss.mm.ii., anche qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque, che non evidenzia alcuna anomalia delle offerte economiche presentate (lotto 1);

**Lotto n.02 CIG Z2F3BDEDDDD:**

hanno prodotto documentazione ed offerta n.02 Ditte come appresso indicato:

| Concorrente               | Valore complessivo dell'offerta |
|---------------------------|---------------------------------|
| <b>AMG MEDICAL</b>        | Conforme: € 38.400,00           |
| <b>ICU MEDICAL EUROPE</b> | Conforme: € 34.500,00           |

Lotto n.03 CIG ZDB3BDEE24:

hanno prodotto documentazione ed offerta n.03 Ditte come appresso indicato:

| Concorrente         | Valore complessivo dell'offerta €                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>BETATEX SPA</b>  | Non Conforme ESCLUSO: Omessa espressa specifica adeguatezza alla preparazione con chemioterapici. |
| <b>SURGIKA SRL</b>  | Conforme: € 11.800,00                                                                             |
| <b>SVAS BIOSANA</b> | Conforme: € 9.800,00                                                                              |

Lotto n.04 CIG ZA93BDEE64:

hanno prodotto documentazione ed offerta n.02 Ditte come appresso indicato:

| Concorrente               | Valore complessivo dell'offerta € |
|---------------------------|-----------------------------------|
| <b>AMG MEDICAL</b>        | Conforme: € 15.040,00             |
| <b>ICU MEDICAL EUROPE</b> | Conforme: € 12.000,00             |

Lotto n.05 CIG Z153BDEEB3:

hanno prodotto documentazione ed offerta n.02 Ditte come appresso indicato:

| Concorrente         | Valore complessivo dell'offerta € |
|---------------------|-----------------------------------|
| <b>SCOGNAMIGLIO</b> | Conforme: € 10.186,00             |
| <b>SVAS BIOSANA</b> | Conforme: € 12.950,00             |

Visto l'art. 50 del D.lgs. 36/2023;

Per tutto quanto esposto che qui si abbiano per integralmente ripetute e trascritte

### PROPONE AL DIRETTORE GENERALE

Prendere atto della richiesta prot. n. 96200 del 15/05/2023 del Direttore UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALI AREA SUD, del verbale del componente esperto all'uopo designato, entrambe agli atti dell'UOC A.B.S., e di acquistare con RdO n. 3660688 svolta sul sito Acquistinretepa di Consip i seguenti dispositivi medici per la preparazione e somministrazione di terapie antitumorali appresso elencati suddivisi in n.05 lotti:

#### LOTTO 1

| lotto | Tipologia Dispositivo | Tipo prodotto | Descrizione prodotto | Quantità | Importo |
|-------|-----------------------|---------------|----------------------|----------|---------|
|-------|-----------------------|---------------|----------------------|----------|---------|

|   |    |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |             |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| 1 | DM | Dispositivi di connessione a Circuito chiuso ambrati( codini di raccordo sacca/deflusso-re) | <p>Dispositivi di connessione per somministrazione e. v. chemioterapici anti-blastici, dotati di: accesso con valvola per riempimento sacca in fase di preparazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perforatore adatto all'accesso sia in flacone di vetro, sia in sacca sia in flaconi semirigidi ( tipo KABIPACK).</li> <li>-Presa d'aria con filtro idrofobico e antibatterico con porosità equivalente a 0,2 micron.</li> <li>- Tubo ambrato che consenta ispezionabilità del liquido al suo interno.</li> <li>- Raccordo terminale L/L con cappuccio di protezione e filtro.</li> <li>- connessioni "asciutte" alla disconnessione</li> <li>-Clamp di Chiusura</li> <li>- Lunghezza di 40 cm circa.</li> <li>- STERILE</li> </ul> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza -Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p><b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p> | n. 20.000 | € 23.360,00 |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|

Aggiudicatario soc. SCOGNAMIGLIO SRL sita in VIA MICHELANGELO SCHIPA 84, 80122 NAPOLI P.I. 01409770631 per un importo di € 23.360,00 (IVA esclusa);

LOTTO 2

|   |    |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |           |             |
|---|----|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| 2 | DM | Dispositivi per Accesso e Prelievo da flacone (spike) | <p>CARATTERISTICHE TECNICHE: devono essere compatibili con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto).</p> <p>Inoltre devono:</p> <p>1 - impedire meccanicamente, con adeguato sistema valvolare, scambi tra l'ambiente esterno e quello interno;</p> <p>2 - possedere sistema di equalizzazione di pressione che impedisca completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol con filtro 0,2micron;</p> <p>3 - possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione;</p> <p>4 - Materiale e confezionamento LATEX FREE, DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante;</p> <p>5 - Assenza di sistemi ad ago a diretto contatto con l'operatore;</p> <p>6 - Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi.</p> <p>7 - deve essere STERILE</p> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marchatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza - Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p><b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p> | N. 30.000 | € 34.500,00 |
|---|----|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|

Aggiudicatario SOC. ICU MEDICAL EUROPE SRL sita in VIALE LUCA GAURICO, 9-11, 00143 ROMA P.I. 03237150234 per un importo di € 34.500,00 (IVA esclusa);

**LOTTO 3**

|          |    |                                 |                                                                                                                                                        |                  |                   |
|----------|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|
| <b>3</b> | DM | Telini Sterili per Antiblastici | triplo strato ad elevatissimo assorbimento (permeabile ai liquidi/ assorbente/ impermeabile). Sterili confezionati singolarmente<br>Misure 50x40 cm ca | <b>n. 10.000</b> | <b>€ 9.800,00</b> |
|----------|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------|

Aggiudicatario soc. SVAS BIOSANA sita in VIA M. PERILLO, 34, 80047 S. Giuseppe Vesuviano P.I. 01354901215, per un importo di € 9.800,00 (IVA esclusa);

**LOTTO 4**

|          |    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |             |
|----------|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| <b>4</b> | DM | CONNETTORI VESCICALI | devono essere sterili -connettori di collegamento siringa L/L con catetere vescicale compatibili per la somministrazione endo- vescicale di Epirubicina, Mitomicina, BCG e altri agenti antiblastici. Dotati di rubinetto e cappucci protettivi agli accessi<br>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:<br>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza -Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto<br>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura<br>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità. Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano. <b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano. | n. 8000 | € 12.000,00 |
|----------|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|

Aggiudicatario SOC. ICU MEDICAL EUROPE SRL sita in VIALE LUCA GAURICO, 9-11, 00143 ROMA P.I. 03237150234 per un importo di € 12.000,00 (IVA esclusa);

LOTTO 5

|          |    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |                    |
|----------|----|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
| <b>5</b> | DM | SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO CSTD | <p>Sistema integrato (KIT) di trasferimento a circuito chiuso per farmaci pericolosi tipo EQUASHIELD consistente in siringhe (possibili volumi : da 1; 5; 10; 20; 60 ml) ; adattatore per flacone (range da 13 a 32mm); connettori per raccordo con alberi infusionali; ogni altra componente occorrente per la tenuta del circuito chiuso.</p> <p>tutti i componenti devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. essere DHEP FREE e LATEX FREE</li> <li>2. essere sterili e confezionati singolarmente</li> <li>3. garantire, durante l'uso, l'assenza di qualsiasi scambio esterno /interno circuito e viceversa</li> <li>4. devono essere classificati come CSTD</li> <li>5. garantire sterilità del contenuto residuo di farmaco per almeno 7 giorni dal primo accesso</li> <li>6. avere connessioni "asciutte" alla disconnessione</li> </ol> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Diciture "DHEP free" e "latex-free" e/o relativi pittogrammi - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza -Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto -Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> | <b>n. 1000</b> | <b>€ 10.186,00</b> |
|----------|----|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|

Aggiudicatario soc. SCOGNAMIGLIO SRL sita in VIA MICHELANGELO SCHIPA 84, 80122 NAPOLI P.I. 01409770631 per un importo di € 10.186,00 (IVA esclusa);

Dare atto che la spesa totale di € 89.846,00 (IVA esclusa) sarà imputata sul conto n.5010107010 Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata QF08135.

Dare atto, altresì, che l'importo di 2.470,00 €, relativo al fondo incentivante per le funzioni tecniche, graverà a bilancio sul conto 202030130 centro di responsabilità QC02105.

#### **Di nominare**

- Responsabile del Procedimento (RUP) limitatamente alla fase di aggiudicazione ai sensi dell'art. 31 del Codice, il sig. Matteo Valeriano collaboratore amm.vo della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;
- Responsabile contrattuale la dott.ssa S. Cascone dirigente farmacista.

Rendere, stante l'urgenza, la presente deliberazione immediatamente esecutiva.

Di trasmettere questa determinazione a UOC ABS e UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata

#### **Il Direttore U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

**TOMO DOMENICO**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate  
– Sostituisce la firma autografa)

#### **Il Direttore Generale**

In forza della Delibera della Giunta Regionale della Campania n. 321 del 21 Giugno 2022 e con D.P.G.R.C. n. 111 del 4 Agosto 2022

Preso atto della dichiarazione resa dal dirigente proponente con la sottoscrizione, in ordine alla regolarità tecnica ed amministrativa del presente atto, nonché relativa alla conformità dello stesso atto alle disposizioni vigenti in materia di tutela della privacy;

Sentito il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo aziendale

#### **Il Direttore Amministrativo aziendale dr. Michelangelo Chiacchio**

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate  
– Sostituisce la firma autografa)

#### **DELIBERA DI**

Prendere atto della richiesta prot. n. 96200 del 15/05/2023 del Direttore UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA OSPEDALI AREA SUD, del verbale del componente esperto all'uopo designato, entrambe agli atti dell'UOC A.B.S., e di acquistare con RdO n. 3660688 svolta sul sito Acquistinretepa di Consip i seguenti dispositivi medici per la preparazione e somministrazione di terapie antitumorali appresso elencati suddivisi in n.05 lotti:

#### **LOTTO 1**

| <b>lot-to</b> | <b>Tipologia Dispositivo</b> | <b>Tipo prodotto</b> | <b>Descrizione prodotto</b> | <b>Quantità</b> | <b>Importo</b> |
|---------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------|----------------|
|---------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------|-----------------|----------------|

|   |    |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |           |             |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| 1 | DM | Dispositivi di connessione a Circuito chiuso ambrati( codini di raccordo sacca/deflusso-re) | <p>Dispositivi di connessione per somministrazione e. v. chemioterapici anti-blastici, dotati di: accesso con valvola per riempimento sacca in fase di preparazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- perforatore adatto all'accesso sia in flacone di vetro, sia in sacca sia in flaconi semirigidi ( tipo KABIPACK).</li> <li>-Presa d'aria con filtro idrofobico e antibatterico con porosità equivalente a 0,2 micron.</li> <li>- Tubo ambrato che consenta ispezionabilità del liquido al suo interno.</li> <li>- Raccordo terminale L/L con cappuccio di protezione e filtro.</li> <li>- connessioni "asciutte" alla disconnessione</li> <li>-Clamp di Chiusura</li> <li>- Lunghezza di 40 cm circa.</li> <li>- STERILE</li> </ul> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza -Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p><b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p> | n. 20.000 | € 23.360,00 |
|---|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|

Aggiudicatario soc. SCOGNAMIGLIO SRL sita in VIA MICHELANGELO SCHIPA 84, 80122 NAPOLI P.I. 01409770631 per un importo di € 23.360,00 (IVA esclusa);

LOTTO 2

|   |    |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |           |             |
|---|----|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| 2 | DM | Dispositivi per Accesso e Prelievo da flacone (spike) | <p>CARATTERISTICHE TECNICHE: devono essere compatibili con i farmaci antineoplastici e solventi utilizzati, dichiarata dal fabbricante (bibliografia a supporto).</p> <p>Inoltre devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 - impedire meccanicamente, con adeguato sistema valvolare, scambi tra l'ambiente esterno e quello interno;</li> <li>2 - possedere sistema di equalizzazione di pressione che impedisca completamente la fuoriuscita di vapori e aerosol con filtro 0,2micron;</li> <li>3 - possedere guarnizioni asciutte alla disconnessione;</li> <li>4 - Materiale e confezionamento LATEX FREE, DEHP FREE, dichiarato dal fabbricante;</li> <li>5 - Assenza di sistemi ad ago a diretto contatto con l'operatore;</li> <li>6 - Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti accessi.</li> <li>7 - deve essere STERILE</li> </ol> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marchatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza - Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> <p><b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano.</p> | N. 30.000 | € 34.500,00 |
|---|----|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|

Aggiudicatario SOC. ICU MEDICAL EUROPE SRL sita in VIALE LUCA GAURICO, 9-11, 00143 ROMA P.I. 03237150234 per un importo di € 34.500,00 (IVA esclusa);

LOTTO 3

|   |    |                                 |                                                                                                                                                        |           |            |
|---|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 3 | DM | Telini Sterili per Antiblastici | triplo strato ad elevatissimo assorbimento (permeabile ai liquidi/ assorbente/ impermeabile). Sterili confezionati singolarmente<br>Misure 50x40 cm ca | n. 10.000 | € 9.800,00 |
|---|----|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|

Aggiudicatario soc. SVAS BIOSANA sita in VIA M. PERILLO, 34, 80047 S. Giuseppe Vesuviano P.I. 01354901215, per un importo di € 9.800,00 (IVA esclusa);

LOTTO 4

|   |    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |             |
|---|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|
| 4 | DM | CONNETTORI VESCICALI | devono essere sterili -connettori di collegamento siringa L/L con catetere vescicale compatibili per la somministrazione endo- vescicale di Epirubicina, Mitomicina, BCG e altri agenti antiblastici. Dotati di rubinetto e cappucci protettivi agli accessi<br>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:<br>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza -Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto<br>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura<br>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità. Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano. <b>Tutti i prodotti forniti, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.</b> Dovranno, inoltre, essere forniti in confezioni con etichette in italiano riportanti tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera, ma corredata da apposita traduzione in italiano. | n. 8000 | € 12.000,00 |
|---|----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------|

LOTTO 5

|          |           |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |                    |
|----------|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|
| <b>5</b> | <b>DM</b> | <b>SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO CSTD</b> | <p>Sistema integrato (KIT) di trasferimento a circuito chiuso per farmaci pericolosi tipo EQUASHIELD consistente in siringhe (possibili volumi : da 1; 5; 10; 20; 60 ml) ; adattatore per flacone (range da 13 a 32mm); connettori per raccordo con alberi infusionali; ogni altra componente occorrente per la tenuta del circuito chiuso.</p> <p>tutti i componenti devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. essere DHEP FREE e LATEX FREE</li> <li>2. essere sterili e confezionati singolarmente</li> <li>3. garantire, durante l'uso, l'assenza di qualsiasi scambio esterno /interno circuito e viceversa</li> <li>4. devono essere classificati come CSTD</li> <li>5. garantire sterilità del contenuto residuo di farmaco per almeno 7 giorni dal primo accesso</li> <li>6. avere connessioni "asciutte" alla disconnessione</li> </ol> <p>IMBALLAGGIO ed ETICHETTATURA: ciascun confezionamento secondario (cartone) ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:</p> <p>Marcatura di conformità CE- Descrizione del prodotto in lingua italiana - Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti- Dicitura monouso e/o sterile Diciture "DHEP free" e "latex-free" e/o relativi pittogrammi - Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore - Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza -Numero identificativo del lotto e data di produzione - Data di scadenza - Metodo di sterilizzazione - Codice del prodotto</p> <p>-Informazioni necessarie alla corretta conservazione - ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura</p> | <b>n. 1000</b> | <b>€ 10.186,00</b> |
|----------|-----------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|

Aggiudicatario soc. SCOGNAMIGLIO SRL sita in VIA MICHELANGELO SCHIPA 84, 80122 NAPOLI P.I. 01409770631 per un importo di € 10.186,00 (IVA esclusa);

Dare atto che la spesa totale di € 89.846,00 (IVA esclusa) sarà imputata sul conto n.5010107010 Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata QF08135.

Dare atto, altresì, che l'importo di 2.470,00 €, relativo al fondo incentivante per le funzioni tecniche, graverà a bilancio sul conto 202030130 centro di responsabilità QC02105.

**Di nominare**

- Responsabile del Procedimento (RUP) limitatamente alla fase di aggiudicazione ai sensi dell'art. 31 del Codice, il sig. Matteo Valeriano collaboratore amm.vo della UOC Acquisizione Beni e Servizi dell'Asl Napoli 3 Sud;
- Responsabile contrattuale la dott.ssa S. Cascone dirigente farmacista.

Rendere, stante l'urgenza, la presente deliberazione immediatamente esecutiva.

Di trasmettere questa determinazione a UOC ABS e UOC Governo Assistenza Farmaceutica e Convenzionata

Il Dirigente proponente sarà responsabile in via esclusiva, dell'esecuzione della presente deliberazione, che viene resa immediatamente esecutiva, data l'urgenza, curandone tutti i consequenziali adempimenti, nonché quelli di pubblicità e di trasparenza previsti dal D.Lgs 14 marzo 2013 n° 33 e s.m.i.

**Il Direttore Generale**

Dr. Giuseppe Russo

(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 7.3.2005 n. 82 s.m.i. e norme collegate.  
– Sostituisce la firma autografa)