

## LOTTO 10

### SET PER LA PRODUZIONE DI CONCENTRATI PIASTRINICI DA POOL DI BUFFY-COAT CON FILTRO INTEGRATO PER LA LEUCORIDUZIONE DEL CONCENTRATO PIASTRINICO

Il lotto ha come oggetto la fornitura di sistemi per la preparazione di concentrati piastrinici da Pool di Buffy coat e relativa soluzione conservante idonea per essere sottoposta ad eventuale procedura di inattivazione dei patogeni, necessari alle esigenze della UOC CPE dell'ASL Roma1.

#### CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. I dispositivi devono presentare caratteristiche perfettamente corrispondenti alle specifiche riportate nei requisiti minimi del presente capitolato tecnico.

<b>Lotto 10</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI</b>
10.1	Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy coat con filtro integrato
10.1.1	Sistema sterile monouso per il raggruppamento di BC e per la separazione, filtrazione e conservazione del concentrato piastrinico
10.1.2	Sacca per il pool di BC in PVC con capacità di contenimento di almeno 600 mL (fino a sei unità di BC, più una per il medium di conservazione);
10.1.3	Sacca per la raccolta del prodotto finale in materiale PVC citrato
10.1.4	Sistema o minibag di campionamento integrato

#### Soluzione Conservante per concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat

<b>Lotto 10</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI</b>
10.2	Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat
10.2.1	Volume della Soluzione compreso tra: 280-300 mL
10.2.2	Sacca trasparente in modo da permettere di valutare la limpidezza della soluzione contenuta
10.2.3	La soluzione deve essere: sterile, apirogena, limpida, incolore, esente da particelle estranee, da sostanze battericide, batteriostatiche e conservanti
10.2.4	La composizione della soluzione conservante deve garantire una conservazione del Concentrato Piastrinico da Pool fino al quinto giorno di conservazione a +22°C
10.2.5	Presenza di apposita linea per la connessione sterile
10.2.6	Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
10.2.7	Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

FABBISOGNO		
Fabbisogno annuo	Quantità	
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato	1.800	
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	1.800	

*Procedura aperta per la fornitura in service e noleggio di multisistemi per il Centro di produzione di emocomponenti dell'ASL ROMA 1 - Lotto 10*