



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE E NOLEGGIO DI
SISTEMI ANALITICI E DISPOSITIVI MEDICI PER IL SIMT DELL'ASL ROMA I**

ALLEGATO 3_5

CAPITOLATO TECNICO

SISTEMI DI RACCOLTA DEL SANGUE INTERO OMOLOGO E AUTOLOGO

I. OGGETTO

Si richiede per le esigenze della U.O.S.D.SIMT dell'Azienda Roma I (sede P.O. S. Spirito e P.O. S. Filippo Neri) la fornitura di sistemi di raccolta del Sangue Intero, Sacche per aliquota pediatrica e Sacche di trasferimento per emocomponenti.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE – FABBISOGNO

TABELLA A

Rif.	SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage.
1	Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
2	Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
3	Soluzione anticoagulante: CPD-AI
4	Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
5	Etichettatura come da normativa vigente
6	Presenza di Filtro morbido per la leucodeplezione sulla linea delle emazie concentrate pre-storage
7	Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
8	Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
9	Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
10	Trasparenza dell'involucro della sacca tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
11	Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
12	Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
13	Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
14	Confezionamento singolo di ogni sacca
Rif.	SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.
15	Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
16	Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago o sistema di sicurezza
17	Soluzione anticoagulante: CPD-AI
18	Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
19	Etichettatura come da normativa vigente
20	Presenza di Filtro per la leucodeplezione sulla linea del sangue intero pre-storage
21	Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
22	Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
23	Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
24	Trasparenza dell'involucro della sacca tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
25	Confezionamento singolo di ogni sacca
26	Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
27	Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
28	Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Rif.	SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI Sacche per donazione Autologa
29	Sacche singole in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml

30	Ago I6 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
31	Attacco o linea per la somministrazione di liquidi di emergenza
32	Soluzione anticoagulante: CPD-AI
33	Etichettatura come da normativa vigente
34	Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag
35	Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
36	Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
37	Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
38	Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
39	Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
40	Confezionamento singolo di ogni sacca
Rif.	SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI Set per aliquota pediatrica
41	Confezionamento singolo ed etichettatura come da normativa vigente
42	Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
43	Sistema pre-assemblato di sacche multiple con possibilità di produrre minimo 4 aliquote
44	Possibilità e compatibilità per connessione sterile
45	Volume almeno di 100 ml
46	Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio.
Rif.	SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI Sacche Transfer (300/600 mL) per il trasferimento degli emocomponenti
47	Confezione singola trasparente
48	Dotazione di perforatore universale per sacca, con tappo di protezione
49	Etichettatura come da normativa vigente

TABELLA B – FABBISOGNO DISPOSITIVI

Rif.	Descrizione	Fabbisogno annuale
1	Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	15.000
2	Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	1000
3	Sacche singole per donazione Autologa	300
4	Set per aliquota pediatrica	100
5	Sacche Transfer (300/600) per il trasferimento degli emocomponenti	100

3. FORNITURA DISPOSITIVI

La Ditta dovrà fornire i sistemi necessari all'effettuazione delle procedure, indicandone i relativi codici e quantitativi, nome della casa produttrice e confezionamento.

La fornitura dei sistemi necessari alla raccolta del sangue intero omologo ed autologo, nelle quantità presunte, dovrà garantire l'esecuzione del 100% della procedura presente nella tabella dei fabbisogni e intesi come obbligatori.

Pertanto saranno escluse eventuali proposte/offerte che non raggiungano tale 100%.