

FORNITURA DI SISTEMI IN NOLEGGIO PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI USO NON TRASFUSIONALE, GELPIASTRINICO , PLASMA RICCO DI PIASTRINE E COLLIRI E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO PER UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

SCHEMA TECNICA 5

Caratteristiche minime essenziali della fornitura

a) Apparecchiature da fornire in Service:

- Centrifuga da banco per provette ad uso trasfusionale, digitale con programma RCF, velocità max 6.000 giri al minuto, programmabile T/min. da 1 a 99 minuti, T/sec. Da 1 a 59secondi;
- Macchina scompositrice automatica di campione di sangue intero per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale completa di centrifuga dedicata;
- Centrifuga per la produzione di siero condizionato.

La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature in service-

b) Kits e materiale monouso:

- Kit di attivazione;
- Capsule di Petri sterili da 35mm;
- Capsule di Petri sterili da 70mm;
- Capsule di Petri sterili da 100mm;
- Provette per raccolta sangue intero;
- Provette per la concentrazione del PRP;
- Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10ml;
- Sistema di frazionamento in 1 aliquota da 10ml;
- Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10ml;
- Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 1,45 ml ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 1,45 collegate a collana ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 2,5 collegate a collana ad uso collirio;
- Kit a siringa per la produzione automatica di CPU nT
- Anticoagulante ACD-A in flacone da 20 ml;
- Wafers per connessioni sterili

Apparecchiature in service	Quantità
Centrifuga da banco	2
Macchina scompositrice automatica completa di centrifuga	1

Apparecchiature in service	Quantità
Centrifuga per siero condizionato	1
Tipologia Kit per anno	
Kits di attivazione	100
Piastre di Petri da 35mm con 2 attacchi L.L.	100
Piastre di Petri da 70mm con 2 attacchi L.L.	50
Piastre di Petri da 100mm con 2 attacchi L.L.	50
Sistema di trasporto material biologico	100
Provette da prelievo per uso terapeutico	1.000
Provette per concentrazione per uso terapeutico	1.000
Sets per collirio a collana compost da 30 fialoidi da 1,45	50
Sistema per nebulizzazione emocomponenti	50
Minisacca per suddivisione in aliquota da 10ml	50
Buste da 3 minisacche per suddivisione in aliquota da 10ml	100
Sets da 10 minisacche per suddivisione in aliquota da 10ml	25
Provettoni a 30 ml con bili e di vetro per siero condizionato	50
Kit a siringa per la produzione automatica di C Punt	40
Anticoagulante ACD-A in flacone da 20 ml;	40
Wafers per connessioni sterili	700

Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature/ Sistemi da fornire in Service:

Per la preparazione di PRP, CP, GEL di PLT e Colliri devono essere garantiti i seguenti requisiti:

- Il Kit di attivazione deve essere in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione
- L'attivatore, di origine animale (Batroxobina), deve provocare la gelificazione a prescindere dalla tipologia di anticoagulante utilizzato e garantire la standardizzazione del processo e dei tempi.
- Il Kit deve comprendere fiala con Calcio Gluconato per bilanciamento anticoagulante e strumenti per la manipolazione;
- Il kit deve essere sterile ed apirogeno;
- Le Capsule di Petri devono essere sterili e con 2 attacchi luer-lock per collegamento a siringhe;
- Le provette devono essere certificate per utilizzo terapeutico;
- Il sistema di trasporto deve essere atto alla movimentazione del materiale

biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN3373; deve prevedere la completa tracciabilità del prodotto ed essere dotato di sistema di rilevazione di manomissione;

- Il sistema di frazionamento in aliquote deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e di drofofo e di rubinettia 3 vie, di siringa di riempimento e minisacche da 10 ml con punto di accesso perforabile.
- Il sistema di frazionamento in aliquote di componente ematico (siero, PRP, CP, etc) per uso collirio deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e mini fialoidi da 1,45 e 2,5 ml con gocciolatore/dosatore richiudibile.
- I sistemi di nebulizzazione emocomponenti devono essere composti da attacco Luer Lock, rubinetto a 3 vie e nella versione con siringa, siringa da 30 ml in policarbonato.
- Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80° . L dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE.
- Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE.
- Il sistema deve essere late x Free.
- Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.