



**SCHEDA PRODOTTO PER DISPOSITIVI DI USO
SPECIALISTICO**

(da compilarsi a cura del Dirigente dell'Unità Operativa richiedente)

Dipartimento o Struttura Complessa	UOC MEDICINA TRASFUSIONALE		
Codice e descrizione Centro di costo	3 20 10 60 0		
Dirigente	DOTT.SSA RITA MARINELLI	Tel.	2 9 4 7 Fax 5 5 6 3
Budget concordato per la voce di spesa su cui grava l'acquisto	€		

 In Uso

 Innovazione

 Infungibile (*)

(*) Per prodotto infungibile si intende un bene o dispositivo medico, etc..., che per la sua specifica identità non è sostituibile con un altro simile nello svolgimento di una determinata funzione.

Le informazioni che seguono dovranno essere chiare ed esaustive, poiché sono elementi fondamentali per effettuare indagini di mercato che permettano la verifica dell'infungibilità.

1. DENOMINAZIONE COMUNE ITALIANA DEL PRODOTTO (BENE O DISPOSITIVO MEDICO)

SEPARATORE CELLULARE COMPLETAMENTE AUTOMATICO CON KIT MONOUSO A CIRCUITO CHIUSO E STERILI PER IL PROCESSAMENTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA REALIZZARSI

ALL'INTERNO DI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA IN ACCORDO ALLE NORME EU-GMP E IN CONFORMITÀ ALLE NORME VIGENTI

2. CARATTERISTICHE TECNICHE:

- DIMENSIONI E PESO RIDOTTI PER FACILITARE PORTABILITÀ E TRASPORTO
- INTERFACCIA UTENTE TOUCH-SCREEN CON ORIENTAMENTO ATTIVO MEDIANTE GUIDA DURANTE PROCEDURA - GUIDA AIUTO INTEGRATA PER ASSISTENZA
- SISTEMA DI TRACCIABILITÀ EFFICIENTE E SICURA PER OGNI PROCEDURA EFFETTUATA CON RILEVAMENTO DATI STAMPA AUTOMATICA ID INTEGRATO
- DOTAZIONE DI PROTOCOLLI SOFTWARE SPECIFICI PER SINGOLE APPLICAZIONI
- DOTAZIONE DI ACCESSORIO PER MISCELAZIONE E RAFFREDDAMENTO AUTOMATICO DEL PRODOTTO CELLULARE CON LA SOLUZIONE

3. FINALITÀ D'USO: CRIOPRESERVANTE

- COMUNICAZIONE USB INTEGRATA CON PORTE PER COMUNICAZIONE CON PERIFERICHE COME LETTORE DI CODICE A BARRE STAMPANTE, CHIAVE USB PER MEMORIZZAZIONE E TRASFERIMENTO FILE DI PROCEDURA

1) CONCENTRAZIONE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE DA SANGUE MIDOLLARE E STAMINOAFERESI

2) RIMOZIONE SOLUZIONE CRIOPRESERVANTE DAL PRODOTTO CELLULARE DOPO SCONGELAMENTO 3) LAVORAZIONE IN CONDIZIONI CONTROLLATE

4. NOMINATIVI DITTE PRODUTTRICI e relativo codice del prodotto: E RIPRODUCIBILI MEDIANTE PROCESSO CONVALIDABILE.

SEPAX 2 S 100 prodotto da BIOSAFE SA

distribuito da REAL MEDICAL

5. DATI DI CONSUMO:

- Numero di unità necessarie per una prestazione UNA
- Fabbisogno annuo KIT MONOUSO PBPC : 30/ANNO ; KIT MONOUSO LAVAGGIO E RIMOZIONE D.M.S.O. : 20/ANNO
- Consumo medio mensile _____

6. CODICE DI PROCEDURA UTILIZZATO PER LA CODIFICA DEL RAD:

CAPO SALA/CAPO TECNICO

DIRIGENTE MEDICO RICHIEDENTE

CAPO SALA/CAPO TECNICO

AZIENDA OSPEDALIERA
DIRIGENTE MEDICO RESPONSABILE
CUMPLE
STRUTTURA COMPLESSA
SAN GIOVANNI
U.S.C. N. 11
Direttore L. ...

RESPONSABILE DEL DIPARTIMENTO

Data,

Da compilarsi a cura del Provveditore

COSTI:

- Stima del costo di acquisto € _____ (+ IVA)
- Incidenza sul budget negoziato: _____

RESPONSABILE PROVVEDITORE

.....

RESPONSABILE SC FARMACIA per i
DISPOSITIVI BIOMEDICI e PRESIDI

Data,



Real Medical

Roma, 22/10/2018

Spett.le

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Via dell'Amba Aradam, 8
00184 Roma

Oggetto: Dichiarazione di esclusività e unicità

Spett.le Azienda Ospedaliera,,
la scrivente Real Medical S.r.l., in qualità di importatore esclusivo per tutto il territorio italiano del listino prodotti Biosafe SA-GE, dichiara con la presente:

- Che lo strumento Sepax 2 S100, prodotto dalla Biosafe, combinato ai suoi specifici protocolli software, è il solo sistema in grado di garantire in maniera automatica, la standardizzazione delle procedure di riduzione di volume del sangue midollare, aferetico e cordonale, nonché il lavaggio degli stessi prodotti post-scongelo,
- Che i kit monouso sterili, dedicati e specifici, sempre prodotti da Biosafe SA e quindi unici sul mercato, sono in grado di consentire attraverso un circuito chiuso, la sterilità dell'intera procedura.

Alleghiamo a conferma di quanto scritto, la dichiarazione ancora valida della Azienda produttrice.

Cordiali saluti

REAL MEDICAL S.R.L.

Biosafe S.A. dichiara che la propria apparecchiatura Sepax® system, combinata ai kit per ciascun protocollo applicativo, è una tecnologia di separazione cellulare completamente automatizzata, con marchio CE.

I software applicativi inclusi nell'apparecchio sono stati sviluppati specificamente per gestire processi di riduzione di volume e separazione cellulare automatizzata, assicurandone la totale sicurezza.

Sepax® ha anche la capacità unica di trattare in modo automatizzato prodotti cellulari di piccolo volume.

La tecnologia Sepax® offre la possibilità di lavorare in sistema chiuso e sterile, GMP-compatibile e indipendente dall'operatore.

La tecnologia Sepax® è brevettata da Biosafe SA e dunque unica, protetta dai brevetti EUR 0912250 e US 6123655.

Biosafe SA è l'unica azienda produttrice del sistema Sepax® ed opera direttamente sul Territorio Italiano.

A conoscenza di Biosafe SA, non esiste sul mercato un'altra tecnologia che possa offrire le specifiche e le caratteristiche tecniche sopra esposte.



Biosafe S.A.
Claude Fell
Presidente