



U.O.C. *Acquisizione Beni e Servizi*
Responsabile del Procedimento
Dott. Paolo Cavallari

AVVISO PER LA RICEZIONE DI MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Fornitura di "Sacche per congelamento di cellule staminali ematopoietiche con volume nominale di 500 ml e tasca porta-etichetta, completa di sovra sacca" (Dispositivo Medico BO103).

durata della fornitura: 12 mesi.

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma deve garantire l'approvvigionamento della fornitura di seguito descritta "Sacche per congelamento di cellule staminali ematopoietiche con volume nominale di 500 ml e tasca porta-etichetta, completa di sovra sacca" (Dispositivo Medico BO103).

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Sacca da congelamento:

- sistema chiuso, sterile ed apirogeno, in EVA, latex free e privo di DHEP, biocompatibile secondo ISO 10933 ed in grado di resistere sia alle basse temperature di congelamento e conservazione in azoto liquido (- 196° C) che al successivo scongelamento a +37°C, con volume nominale 500 ml;
- linea di connessione in EVA, pre-assemblata ad un set di riempimento, di lunghezza sufficiente ad essere segmentata in 3 sezioni, mediante termosaldatura, per consentire altrettanti campionamenti e costituita da materiale idoneo ad essere saldato con i comuni sistemi in uso di termosaldatura e di connessione sterile, resistente al DMSO;
- set riempimento con almeno 3 terminali, muniti ciascuno di clamp di chiusura, con almeno 1-2 connettori luer (uno maschio, uno femmina);
- un'area/tasca per il posizionamento di etichetta di identificazione, di almeno 50 x 30 mm;
- le sacche devono riportare il numero di lotto di produzione.

Sovra sacca di protezione:

- dello stesso materiale della sacca di congelamento, sterile, di dimensioni compatibili alla sacca da congelamento e in confezione unica con la sacca.

Caratteristiche comuni:

- le sacche e sovra sacche, al volume di riempimento massimo raccomandato, devono essere compatibili con il sistema di stoccaggio in uso presso il laboratorio (dimensioni utili massime: L: 28 cm; L: 15 cm; P: 1,0 cm);
- sacca e sovra sacca confezionate singolarmente in doppia confezione; involucro esterno di protezione disinfettabile;



Azienda Ospedaliera "Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata"

Via dell'Amba Aradam, 9 - 00184 ROMA - Tel. (06) 77051-Fax 77053253 - C.F. e P.IVA 04735061006 - Cod. Attività 8511.2
L.R. Lazio 16.06.94, n.18 - D.G.R. Lazio 30.06.94, n.5163

REGIONE LAZIO

Referente: Paolo Cavallari

e-mail pcavallari@hsangiovanni.roma.it

fax 06-77013301

- I prodotti oggetto di fornitura devono essere conformi alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio (dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/EEC; marchio CE, classe II A; prodotto e confezionato in accordo ad ISO 13485).

Apparecchio salda sacche per sacche in plastica tipo EVA, fornito in service per tutta la durata della fornitura:

- capacità di creare il vuoto mediante aspirazione; idoneo a saldare in modo automatico, con barra saldante di ampiezza tra 20 e 35 cm; saldatura resistente alle basse temperature (-196°C) e per lunghi periodi di tempo (10 anni); adatto alla saldatura delle sovra sacche fornite.

FINALITA' D'USO:

da utilizzare per la criopreservazione e la crioconservazione di cellule staminali ematopoietiche a scopo di trapianto autologo secondo procedura convalidata presso il laboratorio di Medicina Trasfusionale.

FABBISOGNO ANNUO: 120 pz.

La procedura di scelta del contraente avverrà secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n. 50 e s.m.i., art. 36, co. 2, lett. a), e previo svolgimento d'indagine di mercato.

I soggetti economici interessati alla partecipazione alla gara per la scelta degli affidatari della fornitura, che si svolgerà nella forma della procedura negoziata, potranno inoltrare richiesta di invito tramite PEC all'indirizzo ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it **ENTRO E NON OLTRE IL GIORNO 30/11/2018** indicando in oggetto:

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO: fornitura di "Sacche per congelamento di cellule staminali ematopoietiche con volume nominale di 500 ml e tasca porta-etichetta, completa di sovra sacca" (Dispositivo Medico BO103). - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi – Manifestazione di interesse

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata si riserva la possibilità di limitare il numero massimo dei concorrenti per ciascun lotto in gara in ottemperanza delle disposizioni del D. l.vo n. 50/2016 e s.m.i., e nel rispetto dei principi di imparzialità e trasparenza dell'azione amministrativa.

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
UOC Acquisizione Beni e Servizi
(Dott. Paolo Cavallari)

