



U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

PROT.

DEL

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO CON PROCEDURA IN ECONOMIA per la fornitura di SACCHE PER CRIOPRESERVAZIONE per la UOC di Medicina Trasfusionale (d.lgs 163/2006 s.m.i. art. 125 co.11)

L’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma deve garantire l’approvvigionamento urgente del dispositivo medico, come da allegato, necessario alla UOC di Medicina Trasfusionale, ai sensi del d.lgs 163/2006 s.m.i. art. 125 co.11, previo svolgimento d’indagine di mercato.

I soggetti economici interessati potranno inoltrare richiesta di partecipazione alla gara alla casella di posta certificata ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it **ENTRO E NON OLTRE LE ORE 12 DEL GIORNO**02/03/2016..... indicando in oggetto “INDAGINE DI MERCATO - **SACCHE PER CRIOPRESERVAZIONE** per la UOC di Medicina Trasfusionale – UOC Acquisizione Beni e Servizi – **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**”.

Dal ricevimento della manifestazione di interesse per l’Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata non consegnerà alcun obbligo ad invitare alla selezione.

Per qualsiasi ulteriore informazione contattare la UOC Acquisizione Beni e Servizi – tel. 06/7705 3101 – e-mail: approvvigionamenti@hsangiovanni.roma.it

Il Direttore Amministrativo
(Dr. Cristiano Camponi)

**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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Denominazione comune italiana del prodotto

Dispositivo medico BO103: sacche per congelamento di cellule staminali ematopoietiche, complete di sovra sacca di protezione

Finalità d'uso

Criopreservazione e crioconservazione di cellule staminali ematopoietiche a scopo di trapianto autologo

Caratteristiche tecniche

- Conformità alla normativa vigente in ambito 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 IIA; prodotto e confezionato in accordo ad ISO 13485.
- Sacca e sovra sacca confezionate singolarmente, in confezione a doppio involucro , con involucro esterno di protezione disinfettabile
- Le sacche e sovra sacche , al volume massimo di riempimento devono essere compatibili con il sistema di stoccaggio in uso presso il laboratorio (dimensioni massime : 28 x 15 x 1 cm)
- Sacca da congelamento:
 - Sistema chiuso, sterile, 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, che al successivo scongelamento a + 37°C
 - Volume nominale di 500 mL; volume effettivo di riempimento da 55 a 100 mL
 - Numero di lotto di produzione presente sulla sacca
 - Area/ tasca per il posizionamento di etichetta di identificazione di almeno 50 x 30 mm
 - Set di riempimento preconnesso alla sacca mediante linea di connessione:
 - Linea di connessione in materiale certificato come resistente al DMSO , compatibile con i comuni sistemi di saldatura e di connessione sterile, con punto di iniezione intermedio e di lunghezza sufficiente ad essere segmentata in 3 sezioni, mediante termosaldatura, per consentire altrettanti campionamenti
 - Set di riempimento con almeno 3 terminali, munito ciascuno di clamp di chiusura , con almeno 2 connettori luer , uno maschio ed uno femmina, in materiale compatibile con i comuni sistemi di saldatura e connessione sterile
- Sovra sacca di protezione:
 - Dello stesso materiale della sacca da congelamento, sterile, di dimensioni compatibili con la sacca da congelamento e con il sistema di stoccaggio in uso presso il laboratorio
 - In confezione unica con la sacca da congelamento, in confezione a doppio involucro
- Apparecchio salda sacche per sacche in EVA, in service gratuito per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:
 - Capacità di creare vuoto mediante aspirazione
 - Idoneo a saldare in modo automatico, con barra saldante di ampiezza tra 20 e 35 cm
 - Saldatura resistente alle basse temperature e per lunghi periodi di tempo