

Al Direttore
UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi
Dott. P. Cavallari

Oggetto: richiesta fornitura sacche per criopreservazione cellule staminali emopoietiche+saldatore sacche

A seguito di precedente delibera scaduta si richiede approvvigionamento di:

- Sacca da congelamento cellule staminali in azoto liquido
- Sovrasacca di protezione
- Apparecchio salda-sacche per sacche in plastica EVA

Per il seguente utilizzo :

manipolazione e criopreservazione di cellule staminali emopoietiche a scopo di trapianto autologo, secondo procedura convalidata presso l'Unità di Processing del Programma TRAPIANTI aziendale.

Caratteristiche tecniche:

1. 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 t°C di congelamento e stoccaggio in azoto liquido (-196°C) che al successivo scongelamento a +37°C
- Volume nominale 500 ml
- Linea di connessione in EVA preassemblata ad un set di riempimento , di lunghezza sufficiente ad essere segmentata in 3 porzioni mediante termosaldatura, per consentire altrettanti campionamenti e costituita da materiale idoneo ad essere saldato con i comuni sistemi in uso di termosaldatura e connessione sterile, resistente al DMSO
- set di riempimento con almeno 3 terminali muniti ciascuno di clamp di chiusura , con almeno 1-2 connettori luer di cui uno maschio ed uno femmina
- un'area/tasca per il posizionamento dell'etichetta di identificazione, di almeno 50x30 mm
- le sacche devono riportare il lotto di produzione.

2. SOVRASACCA DI PROTEZIONE:

dello stesso materiale della sacca di congelamento, sterile, di dimensioni compatibili con la sacca di congelamento ed in confezione unica con la sacca.

3. CARATTERISTICHE COMUNI DEI PRODOTTI DI CUI AL PUNTO 1. E 2. :

- le sacche e sovracche al volume di riempimento massimo raccomandato devono essere compatibili con il sistema di stoccaggio in uso presso il laboratorio di criopreservazione (dimensioni utili massime : L 28 cm, L 15 cm; P 1,0 cm)
- Sacca e sovrasacca confezionate singolarmente in doppio involucro; involucro esterno di protezione disinfettabile.
- I prodotti oggetto di fornitura devono essere conformi alla normativa vigente nazionale e comunitaria 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 a ISO 13485).

4. APPARECCHIO SALDA-SACCHE:

- apparecchio salda-sacche per sacche in plastica tipo EVA, in comodato d'uso gratuito per la durata della fornitura; capace 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), per lungo intervallo di tempo (10 anni)
- Adatto alla saldatura delle sovrasacche fornite

Fabbisogno annuo previsto: **160 sacche + sovrasacche**

Si chiede che le Ditte che effettueranno un'offerta inviino campioni per valutazione tecnica.

Roma 22.12.22

AZIENDA OSPEDALIERA
COMPLESSO OSPEDALIERO
SAN GIOVANNI - ADDOLORATA
U.O.C. di Medicina Trasfusionale
Dirigente Medico Dott.ssa A. Rainaldi
9020001041806987
Dott. A. Rainaldi

