

**Regione Sardegna**

**Azienda Sanitaria Locale di Sassari**

\* \* \* \* \*

**PROCEDURA APERTA**

**GARA REGIONALE QUINQUENNALE  
CND B – DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA  
IN UNIONE D'ACQUISTO TRA L'AZIENDA ATS, LE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI  
SASSARI, CAGLIARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU.**

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

#### **ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

Oggetto dell'appalto è la fornitura di Sacche, filtri, procedure di Aferesi e relativa strumentazione in noleggio comprensiva di assistenza tecnica full risk da destinare ai Servizi Trasfusionali ed ai Servizi di Nefrologia e Dialisi della Regione Autonoma della Sardegna e nello specifico per le Aree dell'Azienda ATS e le AOU di Sassari, Cagliari e AO Brotzu.

La descrizione, le caratteristiche ed i quantitativi sono indicati all'art. 3 del presente Capitolato.

L'aggiudicatario si impegna ad assicurare **l'integrazione informatica con il Sistema SISAR**. Ciò dovrà avvenire secondo condizioni ed interfacce ben precise che potranno essere determinate dal competente Servizio dell'Assessorato di riferimento della Regione Sardegna: per i dispositivi che dovranno essere integrati con i gestionali informatici dei Servizi Immunotrasfusionali, l'aggiudicatario si impegna ad assicurare l'integrazione con tutti quelli in uso presso le Strutture Trasfusionali della Sardegna: *ELIOT*, fornito da Engineering Informatica, ed *Emonet*, fornito da Insiel Mercato. Ciò dovrà avvenire secondo condizioni e interfacce proprie di ciascun gestionale. Tutti gli oneri di integrazione tra i dispositivi forniti e i gestionali *ELIOT* o *Emonet* presso ciascuna Struttura Trasfusionale si intendono a totale carico dell'aggiudicatario per l'intera durata del contratto, inclusa qualsivoglia opzione di proroga/rinnovo; saranno sempre in capo all'aggiudicatario gli oneri relativi a tutte le eventuali modifiche che si renderanno necessarie in caso di upgrade.

#### **ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO**

Il contratto stipulato con le Ditte aggiudicatrici, entrerà in vigore alla data di sottoscrizione e avrà validità per **cinque anni**, con decorrenza dal primo giorno successivo alla data di sottoscrizione del contratto, salvo esercizio da parte delle singole Aziende del diritto di recesso nei casi stabiliti dal contratto.

I primi 6 mesi di espletamento del servizio saranno considerati periodo di prova in cui l'Azienda avrà facoltà di sciogliere il vincolo negoziale in caso di valutazione negativa motivata entro 30 giorni successivi alla scadenza del semestre. In caso di esito negativo della prova il servizio verrà affidato al secondo classificato con addebito al primo dei danni. La Ditta dovrà in ogni caso garantire la prosecuzione del servizio fino al subentro della seconda classificata.

#### **ART. 3 - REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA**

La fornitura comprende:

##### **Lotto n. 1. Sacche per la raccolta di sangue e relativa strumentazione**

###### **Voce a) CND B0101020101**

###### ***Sacche quaduple per prelievo di sangue da donatore con filtro***

Sacche quaduple Top & Bottom (anticoagulante CPD e soluzione conservante SAG mannitolo) da 450 ml circa per la produzione di GRC leucodepleti (conservazione per 42 giorni) e Plasma, aventi le seguenti caratteristiche:

- punto di prelievo e filtro in linea, versatile a qualsiasi sistema di prelievo
- ago da prelievo 16G con dispositivo di campionamento preassemblato completo di minibag da almeno 40 ml e camicia per provette sottovuoto
- tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD
- copriago di sicurezza per la protezione dell'operatore
- sistema di sicurezza tra ago e sacca di raccolta che garantisca l'assenza di soluzione anticoagulante/conservante tra la linea di prelievo e quella di campionamento
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

Proprietà del filtro: morbido per centrifuga, residuo leucocitario medio < 200.000 WBC per unità, rimozione piastrinica media >90%, recupero eritrocitario > 92%.

###### **Voce b) CND B0101020101**

###### ***Sacche quaduple per prelievo di sangue da donatore con filtro***

Sacche quaduple Top & Top (anticoagulante CPD e soluzione conservante SAG mannitolo) da 450 ml circa per la produzione di GRC leucodepleti (conservazione per 42 giorni) e Plasma, aventi le seguenti caratteristiche:

- punto di prelievo e filtro in linea, versatile a qualsiasi sistema di prelievo
- ago da prelievo 16G con dispositivo di campionamento preassemblato completo di minibag da almeno 40 ml e camicia per provette sottovuoto
- tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD
- copriago di sicurezza per la protezione dell'operatore
- valvola di sicurezza tra ago e sacca di raccolta
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

Proprietà del filtro: morbidità per centrifuga, residuo leucocitario medio < 200.000 WBC per unità, rimozione piastrinica media >90%, recupero eritrocitario > 92%.

**Voce c) CND B0101010202**

***Sacche doppie per predeposito senza filtro***

Sacche doppie da 450 ml per salasso terapeutico o predeposito, aventi le seguenti caratteristiche:

- anticoagulante e soluzione additiva CPDA/1 (conservazione per 35 giorni)
- dispositivo di campionamento dotato di sacchetta da 40 ml e camicia per provetta sottovuoto
- dicitura autotrasfusione o autodonazione prestampata sulle etichette
- presenza sulla linea di prelievo di sistema di infusione di liquidi
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

**Voce d) CND B010202**

***Sacche per trasferimento di concentrati piastrinici***

Sacche da 600 ml per trasferimento di concentrati piastrinici, aventi le seguenti caratteristiche:

- perforatore compatibile con saldatore sterile
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

**Voce e) CND B010199**

***Sistemi per produzione piastrine***

Sistemi per la produzione/filtrazione di piastrine da pool di buffy-coat comprensivi di soluzione additiva per le piastrine (in grado di sostituire parzialmente il plasma per la sospensione e la conservazione dei concentrati piastrinici), aventi le seguenti caratteristiche:

- filtri in grado di ottenere concentrati piastrinici contenenti un numero di leucociti pari a  $5 \times 10^5$  o inferiore
- tubatismi SCD compatibili per connessione in sistema chiuso
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione del lotto e della data di scadenza

**Voce f) CND B0199**

***Sacche per sangue- Altre***

Sacche con soluzione conservante per piastrine da pool di buffy-coat, 300 ml circa, aventi le seguenti caratteristiche:

- sacche provviste di tubatismi compatibili con sistemi di saldatura sterile
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

## ALLEGATO LOTTO 1: apparecchiature da fornire a corredo del lotto 1 e relative caratteristiche minime

<b>a. Balance basculanti</b> da prelievo con sistema di gestione e trasferimento dati (interfacciamento bidirezionale) wireless con il gestionale EMONET/ELIOT. Provviste di batteria tampone. Visualizzazione costante della durata della raccolta, flusso di prelievo e volume raccolto e programmato. Impostazione di volumi diversi. Indicazione dello stato di carica della batteria. Stop di emergenza e segnalazione acustica ed ottica di fine raccolta con interruzione del prelievo al raggiungimento del volume impostato. Presenza di sensori per il controllo del corretto posizionamento del tubo di prelievo nella clamp e rilevamento perdita o malfunzionamento della stessa. Sistema di tracciabilità del prelievo nel percorso accettazione - visita - donazione - lavorazione.
<b>b. Carrelli porta balance compatibili con le balance offerte, dotate di ruote pivotanti e ripiano supplementare</b>
<b>c. Valigette per balance</b> da utilizzare nelle raccolte fuori sede.
<b>d. PC portatile con n. 1 lettore di barcode e n. 1 stampante termica</b> per etichette, per raccolte fuori sede. Nel PC dovrà essere installato, a cura della ditta aggiudicataria, il pacchetto SW dedicato di EMONET/ELIOT.
<b>e. Scompositori a gestione automatica</b> ed interfacciamento bidirezionale con il Gestionale EMONET/ELIOT delle separazioni primarie (GRC, BC) e secondarie (PLT da BC) con alimentazione elettrica, preferibilmente senza compressore. Saldatura automatica a fine separazione con possibilità di esclusione ed attivazione manuale. Riconoscimento automatico del tipo di lavorazione impostata in fase di prelievo mediante lettura del bar-code della sacca. Visualizzazione completa di tutti i parametri di lavorazione e registrazione dei parametri più importanti (dati donatore, tipo processo, codice operatore, pesi e volumi, etc). Predisposizione per lettura RFID. Possibilità di assistenza in modalità remota.
<b>f. Saldatori portatili</b> con alimentazione a batteria per la saldatura di tubatismi, anche di misure diverse, dei sistemi di raccolta del sangue ed emocomponenti. Omologati, secondo le direttive CE, per operare saldature anche su tubi connessi al donatore. Devono garantire un'autonomia di almeno 300/500 saldature prima della ricarica e la ricarica deve avere tempi brevi (circa 1 ora). Sistema di protezione dal sovraccarico termico ed allarmi ottici e acustici per batteria scarica o per rilevamento scintille (usura degli elettrodi o tubi bagnati).
<b>g. Saldatori da banco</b> , con lunghezza dei segmenti regolabile, con sistema atto ad evitare la trazione dei tubi durante l'operazione di saldatura. Avviso per segnalazione di saldatura imperfetta. Avviamento saldatura automatica. Segnalazione della progressione dell'operazione di saldatura. Facile manutenzione senza necessità di attrezzi. Peso ed ingombro ridotti.
<b>h. Spremitubo (stripper) elettrici per emocomponenti di nuova e di ultima generazione adatti ad essere utilizzati con tubi di dimensioni diverse</b>
<b>i. Carrello stand-up per filtrazione degli emocomponenti</b> (minimo 40 supporti)
<b>l. Agitatore e incubatore piastrinico a moto orizzontale</b> con struttura esterna in acciaio inox e rivestimento antibatterico, struttura interna in acciaio inox di facile pulizia e disinfezione, capienza max 110 sacche da 450 ml, porta trasparente in vetro temperato dotata di sistema anticondensa automatica, illuminazione interna a led automatica all'apertura della porta e manuale da quadro comando, pannello di gestione e controllo con ampio display touch screen con possibilità password per il blocco delle impostazioni, dotato di allarmi visi e acustici con batteria tampone, arresto automatico dell'agitazione all'apertura della porta, sistema di controllo real time con possibilità di interfacciamento con gestionale in uso, software per visualizzazione e analisi dei dati rilevati, classificazione come dispositivo medico di classe I e conformità alle normative di legge, dimensioni contenute con possibilità di posizionamento sopra/sottobanco.
<b>m. Contenitori per trasporto a temperatura controllata</b> di sacche di sangue impilabili e dotate di carrello.

## Lotto n. 2 Sacche per campionamento di emocomponenti.

**CND B019004**

**Sacche per campionamento di emocomponenti**

Sacche multiple per aliquote di PRP in forma autologa o omologa da 5 a 10 ml per emocomponenti, aventi le seguenti caratteristiche:

- tubatismi compatibili con sistema di connessione sterile
- etichettatura conforme al quadro legislativo
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

### **Lotto n. 3 Filtri da sangue B02**

#### **Voce a) CND B02010201**

##### ***Filtri per leucoriduzione da laboratorio***

Filtri da laboratorio per deleucocizzazione in laboratorio di una unità di emazie, residuo globuli bianchi inferiore a 100.000 per unità, rimozione PLT > 95%, perdita eritrocitaria < 10%, aventi le seguenti caratteristiche:

- la membrana filtrante deve garantire l'equivalenza dell'emocomponente filtrato a sangue CMV negativo
- tempo medio di filtrazione per unità < 15 minuti
- la configurazione deve consentire il collegamento mediante sistema di connessione sterile
- il pacchetto filtrante deve contenere un prefiltro di almeno 40 micron per rimozione microaggregati
- dispositivo di by-pass munito di valvola unidirezionale e clamp per il recupero del sangue residuo
- n. 1 sacca di raccolta collegata alla sacca satellite, munite di etichetta, con valvola di rottura tra la sacca di raccolta e la sacca satellite
- l'involucro del filtro deve consentire l'ispezione della procedura di riempimento del filtro
- la membrana filtrante deve consentire il priming senza l'uso di soluzione fisiologica
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

#### **Voce b) CND B02010299**

##### ***Filtri da laboratorio per eritrociti per leucoriduzione e lavaggio di emazie***

Filtro da laboratorio, ad elevata efficienza, per la rimozione di leucociti, piastrine, microaggregati e per il lavaggio di n.° 1 unità di GRC, aventi le seguenti caratteristiche:

- la media costante di leucociti residui per n.1 unità di GRC deleucocitata, deve essere inferiore a 100.000 per unità. Perdita eritrocitaria < 10%.
- recupero di eritrociti > 90%.
- la membrana filtrante deve garantire l'equivalenza, clinicamente provata, dell'emocomponente a sangue CMV negativo
- tempo di filtrazione medio per unità ≤ 15 minuti
- completa rimozione di microaggregati leuco-piastrinici
- rimozione piastrine ≥ 95%
- n. 2 spike di cui n. 1 ventilato, con rispettive clamps, predisposti per il collegamento a n.1 unità di GRC e n.1 sacca di soluzione fisiologica; i tubatismi devono consentire il collegamento sterile mediante TSCD e lavaggi di GR con soluzione fisiologica.
- Il tubatismo (spike ventilato) per la connessione con la sacca di soluzione fisiologica deve essere a valle del filtro
- gli spike devono essere ergonomici e di facile penetrazione
- il sistema filtrante deve contenere il prefiltro per rimuovere gel e microaggregati
- n.1 sacca di raccolta del sangue filtrato, da 600 ml circa, dotata di etichetta, collegata alla sacca satellite, anch'essa dotata di etichetta.
- la sacca di raccolta deve avere la valvola a rottura all'ingresso del tubicino della sacca satellite
- le sacche devono essere idonee alla centrifugazione
- l'involucro del filtro deve consentire l'ispezione della procedura di riempimento del filtro
- la membrana filtrante deve essere in poliestere con elevato coefficiente di bagnabilità e deve consentire il *priming* diretto senza l'uso di soluzione fisiologica
- sterilizzazione a raggi gamma o procedura equivalente
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

**Voce c) CND B02010202**

***Filtri per leucoriduzione da laboratorio per trasfusione di piastrine***

Filtri da laboratorio per trasfusione di piastrine, aventi le seguenti caratteristiche:

- efficienza di rimozione leucocitaria  $\geq 99.99\%$ .
- la membrana filtrante deve garantire l'equivalenza dell'emocomponente filtrato a sangue CMV negativo
- valore medio costante di leucociti residui  $< 100.000$  per unità.
- recupero piastrine  $> 90\%$
- totale rimozione dei micro aggregati leucopiastrinici con prefiltro 40 micron
- sistema di innesto di facile utilizzo
- tubatismi compatibili con sistema di connessione sterile
- etichettatura conforme alla normativa vigente
- latex free, confezione sterile singola con indicazione lotto e data di scadenza.

**Lotto 4 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema per aferesi terapeutica tramite centrifugazione***

Il sistema dovrà comprendere apparecchiature di diversa tipologia che nel loro complesso consentano l'esecuzione di tutte le procedure di aferesi terapeutica. Si richiedono, secondo tabella dei fabbisogni, separatori cellulari nuovi per ciascun Servizio e disponibilità di un separatore cellulare a scopo back-up, anche ricondizionato.

Requisiti minimi dei separatori:

- separatore cellulare a flusso continuo
- possibilità di raccolta in continuo o per fasi cicliche
- volume extra corporeo  $< 170$  ml circa
- gestione automatica della procedura (caricamento del set, priming e restituzione/reinfusione finale) con possibilità di intervento dell'operatore
- garanzia di funzionamento del sistema e del mantenimento delle specifiche (auto calibrazione/self test e segnalazione di malfunzionamenti della attrezzatura) e in particolare: sensori di sicurezza per perdite ematiche, aria nella linea di ACD, pressione di prelievo, pressione di reinfusione, livello del gocciolatore
- sensore d'aria sulla linea del ritorno
- compatibilità della pressione di ritorno con aghi di medio calibro
- flusso di prelievo consentito da 10 ml/min a 150 ml/min
- accesso vascolare doppio ago con possibilità di poter proseguire con ago singolo
- possibilità di raccolta delle cellule staminali in volume ridotto, con minimo valore di Ht e minima deplezione piastrinica
- sistema di continuità a protezione in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica con mantenimento della memoria e ripresa della procedura
- connessione e integrazione con il sistema gestionale EMONET/ELIOT, importazione e trasferimento dei dati di ogni procedura con tracciabilità completa della stessa
- filtri per la prevenzione della contaminazione batteriologica sulle linee di alimentazione dei liquidi
- pannello di controllo con visualizzazione simultanea di tutti i parametri relativi alla procedura, compresi i flussi di portata e i volumi di tutti i liquidi
- assistenza tecnica full-risk
- supporto scientifico e aggiornamento professionale

Per ogni procedura dovrà essere fornito n.1 kit dedicato monouso sterile, completo di ACD, soluzione fisiologica e 2 aghi fistola 16G

La Ditta offerente dovrà garantire un costo unico per ciascuna metodica richiesta.

**Lotto 5 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema per aferesi terapeutica tramite filtrazione***

Sistemi per trattamenti di plasmaferesi per filtrazione costituiti da apparecchiature in service con somministrazione del materiale di consumo, da utilizzarsi per metodiche di

- Plasma Exchange (PE)
- Plasmaferesi a doppia filtrazione (DFPP)
- Plasma adsorbimento (Immunoadsorbimento selettivo PA)

Caratteristiche minime a pena esclusione delle apparecchiature.

- apparecchiature di ultima generazione, nuove di fabbrica
- circuiti extracorporei con una parte dedicata alla circolazione ematica ed un'altra dedicata alla circolazione dei fluidi e con la possibilità di connettere diverse tipologie di filtri
- dotati di pompa-siringa
- sistema di rilevamento di perdite ematiche
- riscaldatore integrato per il riscaldamento dei liquidi di reinfusione e del plasma
- dotate di monitor di adeguate dimensioni, con software completo ed idoneo per la gestione e l'impostazione dei principali parametri clinici, per il montaggio del circuito, la visualizzazione degli allarmi e dei valori pressori.

Le Ditte offerenti per **Lotto 5** dovranno fornire l'apparecchiatura ed il materiale di consumo necessario ad eseguire le sotto indicate metodiche, per le quali si chiede di specificare il costo del singolo trattamento:

- **Lotto 5 A:** Kit per metodiche di Plasma Exchange formato da linee e plasma-separatore a fibre cave in polietilene, di superficie variabile
- **Lotto 5 B:** Kit per metodiche di plasmaferesi a doppia filtrazione per terapia extracorporea semi-selettiva del plasma, formato da linee e filtro plasma-separatore a fibre cave in polietilene, con superficie da 0.2 a 0.8 mq, più filtro a fibre cave in etilenvinilalcol, superficie 2 mq
- **Lotto 5 C:** Kit monouso per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in triptofano immobilizzato su polivinilalcol gel, più plasma filtro in polietilene per il trattamento della miastenia
- **Lotto 5 D:** Kit monouso per metodiche di plasma adsorbimento su colonne di copolimero stirene di divinilbenzene più filtro plasma-separatore in polietilene per il trattamento delle iperbilirubinemie
- **Lotto 5 E:** Kit monouso per metodiche di plasma adsorbimento su colonne in fenilalanina immobilizzata su polivinilalcol gel più filtro plasma-separatore in polietilene per il trattamento delle malattie autoimmuni.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata da studi clinici.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, tramite utilizzo su n.1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per almeno tre trattamenti tra quelli indicati.

Alla fine del periodo di utilizzo in prova la commissione esprimerà insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 6 CND B0399**

***Dispositivi per aferesi - altri: sistema per plasma filtrazione accoppiata ad adsorbimento***

Fornitura di un sistema per trattamenti di plasmafiltrazione accoppiata ad adsorbimento (CPFA) costituito da un'apparecchiatura con somministrazione del materiale di consumo



Caratteristiche minime del kit, a pena esclusione:

- emofiltro con membrana in polieterosulfone da 1.4 mq
- cartuccia adsorbente contenente resina stirenica
- plasma filtro in micropes da 0.5 mq

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata da studi clinici.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, tramite utilizzo su n.1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per almeno tre trattamenti CPFA.

Alla fine del periodo di utilizzo in prova la commissione esprimerà insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 7 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi – altri: sistema di trattamento di emoperfusione selettiva delle endotossine con filtro adsorbitore di lipopolisaccaridi***

Sistema per trattamenti di emoperfusione selettiva delle endotossine costituito da un'apparecchiatura con somministrazione di materiale di consumo.

Caratteristiche del sistema: filtro adsorbitore di lipopolisaccaridi più circuito di collegamento al paziente.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata da studi clinici.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per almeno tre trattamenti.

Alla fine del periodo di utilizzo in prova esprimerà insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 8 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi- altri: emoperfusione selettiva delle endotossine con cartucce a base di polimixina B***

Sistema per trattamenti di emoperfusione selettiva delle endotossine costituito da un'apparecchiatura con somministrazione di materiale di consumo.

Caratteristiche del sistema: cartucce a base di polimixina B più circuito di collegamento al paziente.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata da studi clinici.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, tramite utilizzo con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per almeno tre trattamenti.

Alla fine del periodo di utilizzo in prova sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 9 CND B030203**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi- altri: immunoadsorbimento selettivo con Proteina A o peptide sintetico***

Kit per Immunoadsorbimento selettivo con Proteina A o in alternativa immunoadsorbimento su colonne rigenerabili con peptide sintetico.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO Regionali, tramite utilizzo su n.1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente.

Alla fine dell'utilizzo in prova sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.



**Lotto 10 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi - altri: sistema per leucoaferesi***

Fornitura di un sistema per il trattamento delle malattie infiammatorie intestinali (rettocolite ulcerosa e morbo di Crohn) costituito da apparecchiatura più materiale di consumo.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO. regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per un ciclo completo di trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 11 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema per Lipoprotein Apheresis mediante assorbimento fisico-chimico***

Il sistema, costituito da apparecchiature e kit monouso/paziente deve consentire l'aferesi selettiva delle lipoproteine plasmatiche LDL tramite utilizzo di filtri e linee di calibro e volume variabili, tali da permettere il trattamento ottimale del plasma in base alle caratteristiche di ciascun paziente, anche pediatrico. Il sistema deve possedere, oltre al plasma-separatore, almeno due colonne adsorbenti rigenerabili a turno durante il trattamento, in modo da consentire l'adsorbimento anche in caso di saturazione di una delle due colonne.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kit a carico della Ditta offerente, per un periodo di almeno tre mesi per un minimo di 6 trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 12 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema per Lipoprotein Apheresis su sangue intero***

Il sistema deve agire direttamente su sangue intero con separazione tra plasma e cellule ematiche mediante un meccanismo di gel filtrazione o simili. Deve consentire diverse possibilità di adsorbimento tramite utilizzo di adsorbitori di calibro e volume differenti in modo da strutturare il trattamento in funzione delle caratteristiche di ciascun paziente; deve consentire quattro differenti possibilità di combinazioni dell'anticoagulante; deve essere provvisto di gestione continuativa dell'anticoagulazione tramite pompa rotante controllata da un contatore di gocce, con possibilità di utilizzo di basse concentrazioni di ACD-A.

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, qualora non in uso presso le diverse UU.OO regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kits a carico della Ditta offerente, per un periodo di almeno tre mesi per un minimo di 6 trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale.

**Lotto 13 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi- altri: sistema per Lipoprotein Apheresis tramite precipitazione fisico-chimica***

Il sistema deve agire sul plasma tramite precipitazione in ambiente a pH acido con alte concentrazioni di eparina delle particelle LDL, del fibrinogeno e delle Lp(a).

Il sistema (apparecchiatura + materiale monouso) deve essere corredato di letteratura attestante la sua validità, efficacia e sicurezza comprovata.

A tal riguardo, la commissione aggiudicataria si riserva la facoltà di testare il sistema offerto, non in uso presso le diverse UU.OO regionali, tramite utilizzo su n°1 paziente con fornitura dei kits a carico della Ditta offerente, per un

periodo di almeno tre mesi per un minimo di 6 trattamenti, alla fine del quale sarà espressa insindacabile valutazione clinica e tecnico-funzionale

**Lotto 14 CND B030299**

***Dispositivi per terapia mediante aferesi-altri: sistema di irradiazione e circuiti/sacche monouso per fotoaferesi a circuito aperto***

Il sistema dovrà comprendere uno strumento (di nuova produzione) per illuminazione UVA con le seguenti caratteristiche:

- capacità di trattare una sacca per ciclo, possibilmente sacca di ampia capacità volumetrica atta a consentire un'opportuna agitazione del materiale cellulare
- provvisto di almeno due sorgenti luminose con emissione luminosa UV-A atte a consentire un'illuminazione omogenea ed adeguatamente intensa
- tempo di illuminazione non superiore a 30 minuti circa indipendente dal materiale cellulare
- possibilità di stabilire un range di temperatura di lavorazione (min- max) al di fuori del quale l'illuminatore non procede (atto a garantire la trasfusione ad una temperatura ottimale soprattutto per i pazienti pediatrici)
- dotato di un sistema atto ad impedire il riscaldamento delle cellule nel ciclo di trattamento
- dotato di un PC, lettore di codice a barre, stampante e stampante termica per etichette, che garantisca la tracciabilità del processo
- la tracciabilità del processo deve includere per ciascuna procedura i dati della sacca e del paziente
- lo strumento deve essere certificato a norma CE per la foto immunoterapia extracorporea (fotoaferesi a circuito aperto); eventuali offerte di sistemi non certificati CE non verranno valutate
- il materiale monouso (sacche) dovrà essere in EVA o altro materiale equivalente trasparente all'illuminazione UV

N.B. Nel formulare l'offerta la Ditta deve quotare separatamente il costo per singola procedura del materiale monouso.

**Lotto 15 CND B030104**

***Dispositivi per raccolta singola o multipla di emocomponenti mediante aferesi produttiva***

Dispositivi per aferesi produttiva con separatore cellulare comprendente

- circuiti per eritro-plasma-piastrinoaferesi con filtro RBC
- sacche di soluzione anticoagulante ACD

Requisiti minimi dei separatori :

- separatore cellulare a flusso continuo a doppio ago con possibilità di utilizzo ad ago singolo.
- auto caricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatizzate
- diagnostica dei sensori completamente automatica
- basso volume di sangue in extracorporea e comunque non superiore a 180 ml
- sensori di prelievo e reinfusione
- rilevatori di emolisi, di liquido all'interno della centrifuga, di aria all'interno delle linee di flusso
- controllo automatico dell'anticoagulante con allarme dedicato
- report finale della procedura
- il separatore dovrà essere interfacciato con il sistema operativo in dotazione (EMONET/ELIOT/) e consentire, comunque, l'utilizzo anche senza interfacciamento
- lettore del codice a barre per permettere il riconoscimento del circuito caricato

Per ogni procedura dovrà essere fornito:

- n 1 kit dedicato monouso, sterile, con le caratteristiche minime descritte
- n 1 sacca di soluzione fisiologica da 1000 ml
- n 1 sacca di anticoagulante ( ACD ) da 500 ml

N.B. Nel formulare l'offerta la Ditta deve quotare separatamente il costo per singola procedura del materiale monouso

**Lotto 16 CND B030104**

***Dispositivi per raccolta multipla di emocomponenti mediante aferesi terapeutica e produttiva con separatori cellulari trasportabili***

Sistema completo di apparecchiature e materiale di consumo per la raccolta multipla di emocomponenti mediante aferesi terapeutica e produttiva con l'utilizzo di separatori cellulari trasportabili.

I separatori devono essere compatti e dotati di carrello separato per permetterne gli spostamenti, al fine di consentire la metodica al letto di pazienti non trasportabili o per eseguire aferesi produttive nei diversi punti di raccolta.

Requisiti minimi dei separatori:

- flusso discontinuo monoago per consentire libertà di movimento al donatore
- auto-caricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e re-infusione finale completamente automatizzate
- diagnostica dei sensori completamente automatica
- controllo della velocità del flusso dell'anticoagulante in base ai dati di peso e altezza del paziente/ donatore
- controllo automatico dell'anticoagulante con allarme dedicato
- report finale della procedura con possibilità di interfacciamento con sistema operativo in dotazione
- peso contenuto per una facile trasportabilità

Per ogni procedura dovrà essere fornito:

- n 1 kit dedicato monouso, sterile, con le caratteristiche minime descritte
- n 1 sacca di soluzione fisiologica da 1000 ml
- n 1 sacca di anticoagulante ( ACD ) da 500 ml

Tipologie procedure produttive:

- a) Eritroplasmaferesi
- b) Plasmapiastrinoafesi per filtrazione
- c) Plasmaferesi
- d) Plasmaexchange (Procedure terapeutica)

N.B. Nel formulare l'offerta la Ditta deve quotare separatamente il costo per singola procedura del materiale monouso

**Lotto 17 CND B030101**

***Dispositivi per raccolta di plasma mediante aferesi produttiva con separatori cellulari trasportabili***

Sistema completo di apparecchiature e materiale di consumo per effettuare la raccolta di plasma mediante aferesi produttiva tramite separatori cellulari trasportabili

I separatori devono essere compatti e dotati di carrello separato per permetterne gli spostamenti, al fine di consentire la metodica nei diversi punti di raccolta.

Requisiti minimi dei separatori:

- flusso discontinuo monoago per consentire libertà di movimento al donatore
- auto caricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e re-infusione finale completamente automatizzate
- diagnostica dei sensori completamente automatica
- controllo della velocità del flusso dell'anticoagulante in base ai dati di peso e altezza del donatore
- controllo automatico dell'anticoagulante con allarme dedicato
- report finale della procedura con possibilità di interfacciamento con sistema operativo in dotazione
- peso contenuto per una facile trasportabilità

Per ogni procedura dovrà essere fornito:

- n 1 kit dedicato monouso, sterile, con le caratteristiche minime descritte
- n 1 sacca di soluzione fisiologica da 1000 ml
- n 1 sacca di anticoagulante ( ACD ) da 500 ml

N.B. Nel formulare l'offerta la Ditta deve quotare separatamente il costo per singola procedura del materiale monouso

**Lotto 18 CND B030299**

***Sistema sorbente delle citochine per terapia adiuvante delle shock settico e sepsi grave***

Sistema da utilizzarsi in emoperfusione aventi le seguenti caratteristiche:

- adsorbimento su sangue intero
- utilizzo in emoperfusione isolata e/o contemporaneamente a qualsiasi trattamento di CRRT/Dialisi
- utilizzabili sul maggior numero di apparecchiature e comunque su quelle in dotazione
- preparazione rapida per il suo inserimento anche in corso di trattamento CRRT/Dialisi
- semplice utilizzo
- coagulazione con eparina o citrato
- adsorbimento prolungato nel tempo

**Lotto 19 CND B0599**

**Dispositivi per la preparazione di emocomponenti ad uso topico - altri**

Sistema chiuso ed automatizzato per la raccolta, produzione e conservazione di Plasma Ricco di Piastrine (PRP) con anticoagulante e preparati necessari per la produzione di Gel Piastrinico e Colla di Fibrina sia omologhi che autologhi.

Kit procedurali in sistema chiuso completo di idonea soluzione per la raccolta e la lavorazione con il sistema fornito.

Caratteristiche indispensabili apparecchiatura a noleggio full risk:

- rispetto delle indicazioni/obblighi del nuovo D.M.S. 2 novembre 2015, in merito a concentrazione piastrinica (Allegato X, Parte A, punto 2.1), fasi di lavorazione (Allegato X, Parte B, punti 3 e 4)
- concentrazione piastrinica minima di  $1 \times 10^6$   $\mu$ l +/- 20%, su un volume minimo per procedura di 10 ml
- circuito completamente chiuso/preconnesso sterile, dal prelievo al prodotto finale (PRP/CP)
- separazione degli emocomponenti da sangue intero automatica/semiautomatica
- contenitori/sacche di raccolta dedicati ed indipendenti del prodotto ottenuto (PRP/CP) attraverso un sistema a circuito completamente chiuso con volume adeguato al volume di sangue processato, congelabili fino a -80°C, con tubatismo sufficientemente lungo da poter consentire l'eventuale connessione sterile per successiva/eventuale aliquotazione e conservazione
- marchio CE, confezionamento sterile singolo per kit, certificazione dispositivo medico secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa o superiore. Dovrà essere fornita certificazione del lotto di produzione. Materiale plastico biocompatibile EVA/PVC. Materiale atossico, apirogeno.

N.B. Nel formulare l'offerta la Ditta deve quotare separatamente il costo per singola procedura del materiale monouso

**Lotto 20 CND B99**

**Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia- altri**

*Sistemi automatizzati per la produzione di concentrati piastrinici privi di leucociti da pool di Buffy Coat*

CARATTERISTICHE DEL KIT:

- dotato di filtro di leucoriduzione
- dotato di sacche per la campionatura
- la sacca per la conservazione delle piastrine deve garantire la massima funzionalità piastrinica fino al quinto giorno dal prelievo con possibilità di conservazione fino a sette giorni

Il numero delle macchine fornite deve essere compatibile con il carico di lavoro e deve assicurare gli opportuni livelli di back-up.

#### CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE:

- semplicità di utilizzo
- possibilità di assemblare fino a 6 Buffy Coat
- possibilità di automatizzare la fase di centrifugazione e spremitura del concentrato piastrinico
- possibilità di utilizzare soluzioni PAS (Platelet Additive Solution) per la risospensione delle piastrine
- leucoriduzione del concentrato piastrinico
- ottimizzazione del recupero di piastrine ed elevata riproducibilità dei risultati
- verifica automatica della funzionalità dello strumento (autodiagnosi)
- possibilità di arresto di emergenza
- possibilità di effettuare campionature per esecuzione di CQI
- visualizzazione dei codici di avviso in caso di malfunzionamenti
- possibilità di tracciabilità dei dati procedurali

N.B. Nel formulare l'offerta la Ditta deve quotare separatamente il costo per singola procedura del materiale monouso

#### **Lotto 21 CND B0401**

***Sistema intra operatorio di recupero e lavaggio e reinfusione del sangue per interventi chirurgici che prevedono elevate perdite ematiche***

#### **Apparecchio mobile in noleggio, compresa l'assistenza tecnica "full risk" a circuito chiuso**

- Ridotte dimensioni e peso;
- Dotato di schermo adatto alla visualizzazione delle informazioni relative al trattamento, con notifiche di allarmi ben visibili e riconoscibili anche a distanza;
- Preferibilmente con gestione informatizzata dei dati relativi al trattamento, tracciabilità dei materiali monouso utilizzati e identificazione del paziente;
- Preferibilmente con possibilità di esportazione dei dati su supporto di memoria esterno in formato file comunemente utilizzato (p. es. Microsoft Excel, Microsoft Word, OpenOffice, etc.);
- Disponibilità di una modalità di emergenza, che permetta il lavaggio delle emazie ad alta velocità (preferibilmente di ottenere una unità di GRC lavati entro 5 minuti);
- Sistema di aspirazione integrato ad alto flusso;
- Velocità della pompa regolabile in qualunque fase della procedura;
- Sistema automatico con possibilità di intervento da parte dell'operatore in qualunque fase della procedura.

#### **Kit di dispositivi medici monouso sterili: sacche, linee e quanto necessario per numero di interventi**

- Reservoir di recupero del sangue con capacità non inferiore a 3000 ml e dotato di sistema di filtrazione adeguato;
- Sacca di reinfusione del sangue trattato preconnessa con capacità non inferiore a 1000 ml;
- Sacca per il recupero dei materiali di scarto preferibilmente pre-connessa con capacità non inferiore a 10.000 ml;
- Possibilità di posizionamento del monouso con sistema a prova di errore.

#### **Lotto 22 CND B0401**

***Sistema automatico di recupero e lavaggio e reinfusione del sangue intra e post operatorio per interventi ortopedici***

#### **Apparecchio mobile in noleggio, compresa l'assistenza tecnica "full risk" a circuito chiuso**

- Dimensioni e peso che garantiscano la portabilità per il trasferimento del paziente nel post-operatorio;
- Consenta valori di ematocrito del sangue raccolto non inferiori al 50%, preferibilmente pari o superiori al 70%;
- Dotato di schermo adatto alla visualizzazione delle informazioni relative ai volumi raccolti, preferibilmente con monitoraggio dello sviluppo delle perdite post-operatorie;
- Dotato di batteria che eviti lo spegnimento dell'apparecchiatura durante il trasferimento del paziente.

**Kit di dispositivi medici monouso sterili: sacche, linee e quanto necessario per il numero di interventi richiesto:**

- Reservoir di recupero del sangue con capacità non inferiore a 2000 ml e dotato di sistema di filtrazione adeguato;
- Sacca di reinfusione del sangue trattato preconnessa con capacità di almeno 400 ml;
- Sacca per il recupero dei materiali di scarto preferibilmente preconnessa con capacità non inferiore a 2500 ml.

**Lotto 23 CND B0101020299**

**Sacche per prelievo di sangue da donatore senza filtro - altre**

Sacca ottupla T&T (composta da 1 sacca da 450 ml + 3 sacche da 350 ml + 4 sacche da 60 ml), per preparazione di GEL PIASTRINICO, sterile, aventi le seguenti caratteristiche:

- Sistema preassemblato per ricavare fino a 4 aliquote di criolisato in ambiente sterile
- Anticoagulante: CPD
- Soluzione additiva per conservazione degli RCC fino a 42 giorni: SAG-M
- Ago da 16 G
- Dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40 ml e camicia per provette sottovuoto
- Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD
- Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva
- Etichettatura conforme al quadro legislativo
- Priva di lattice.
- Sistema di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza
- Confezionamento singolo

**Lotto 24 CND W02029008**

**Sistema di connessione sterile dei tubatismi**

- Sistema ad uso trasfusionale di piccolo ingombro, facilmente trasportabile, di peso ridotto, con dispositivo di conta delle connessioni o con dispositivo monouso;
- Procedura automatizzata
- Memorizzazione dei processi di connessione
- Allarmi acustici e visivi di corretta esecuzione della connessione
- Conforme alle normative vigenti
- Le Ditte dovranno indicare il costo per singola connessione, separato dal costo macchina.

**Lotto 25 CND B010299**

**Sacche per trasferimento di sangue - altre**

- Sacche per trasferimento emocomponenti (plasma di midollo osseo e cellule staminali periferiche in PVC o similari)
- in diversi volumi da 400 ml, 600 ml, 1000 ml

**Lotto 26 CND B0103**

**Sacche per raccolta, purificazione, criopreservazione del sangue midollare**

- Kit per raccolta e filtrazione sangue midollare (espianto midollo) in PVC medical grade costituito da:
- sacca di raccolta con capacità fino a 12000 ml circa, con prefiltro da 850 micron
- due filtri flessibili in plastica porosità 500 micron circa
- un filtro flessibile in plastica porosità 200 micron circa

- due o più sacche secondarie di trasferimento capacità 600 ml
- due o più sacche secondarie di trasferimento capacità 2000 ml
- tappi di protezione
- telino sterile

**Lotto 27 CND B0199**  
**Sacche per sangue - altre**

Sistema chiuso sterile, apirogeno, in EVA o equivalente, latex free, privo di DHEP, resistente a basse temperature(-196°), con sovra sacca di protezione, dimensione compatibile per i comuni contenitori di stoccaggio da circa 160x290 mm, tasca per etichetta identificativa saldabile facilmente a radiofrequenza, con numero di lotto punzonato, dotato di due connessioni perforabili e protette per lo svuotamento, ed una terza connessione pre assemblata al set di riempimento, set di riempimento pre assemblato in materiale idoneo alla saldatura in radio frequenza e resistente al DMSO, dotato di punto di iniezione perforabile intermedio, tre vie staminali munite ciascuna di clamp di chiusura e di connessione protette, due luer-lock femmina e una luer-lock maschio compatibili con i dispositivi per connessione standard, tubo di riempimento campionamento nel tratto compreso tra sacca e punto di iniezione, segmentabile in tre sezioni per consentire altri campionamenti, tipologia sacche:

- a) sacche di crioconservazione cellule staminali midollari e periferiche per trapianto da 750 ml per congelamento di componenti del sangue, volume di riempimento 80-150 ml
- b) sacche di crioconservazione cellule staminali midollari e periferiche per trapianto da 250 ml per congelamento di componenti del sangue, volume di riempimento 30-70 ml
- c) sacche di crioconservazione cellule staminali midollari e periferiche per trapianto da 500 ml per congelamento di componenti del sangue, volume di riempimento 60-100 ml

**Lotto 28 CND B020201**  
**Filtri per terapia trasfusionale massiva con deflussore**

- Set filtro sangue da 40 micron con deflussore per terapia trasfusionale massiva, completo di pompa a pressione manuale e valvola di non ritorno. Infusione rapida di circa 80 ml, con unica compressione della pompa, di sangue o altri liquidi in pazienti in stato di shock ipovolemico. Sterile, monouso.

**Lotto 29 CND B06**  
**Dispositivi per preparazione di emocomponenti autologhi**

- a) provetta biocompatibile per uso clinico per la preparazione di emocomponenti freschi autologhi( PRP, CP etc), da 10 ml circa, 16x100 mm, sterile, Dispositivo medico classe IIa o superiore.
- b) provetta biocompatibile per uso clinico per la preparazione di emocomponenti freschi autologhi( PRP, CP etc), contenente ACD, da 10 ml circa, 16x100 mm, sterile, Dispositivo medico classe IIa o superiore.

**Lotto 30 CND B01010201**  
**Sacche singole per predeposito senza filtro**

- Sacche da prelievo singole CPDA 1 da 450 ml

**Lotto 31 CND B04**  
**Dispositivi per autotrasfusione**

- a) Circuito completo per raccolta, lavaggio e concentrazione del sangue durante gli interventi chirurgici compatibile con l'apparecchiatura in dotazione alla AOU di Cagliari modello DIDEKO ELECTA REF 75205



- b) Sacca raccolta fluidi per emotrasfusione compatibile con la strumentazione di cui sopra, (modello tipo codice BT 845).

**Lotto 32 CND B99**

**Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia – altri-**

**SET COMPLETO PER EXANGUINO- TRASFUSIONE MONOUSO, STERILE, LATEX FREE, COMPOSTO DA:**

- vassoio 1: catetere per exanguino trasfusione fr 5, catetere per exanguino trasfusione fr 7, in PVC e ORX senza ftalati, due siringhe 20 ml luer lock, una siringa 10 ml luer, un ago ipodermico 15mm 5/10° G25.
- vassoio 2: un set per trasfusione, un deflussore per sangue con filtro senza ftalati, un rubinetto a 4 vie con tappo in para per iniezione farmaco, e tubo di estensione in PVC con attacco luer per l'evacuazione del sangue eliminato, un righello per la misurazione della pressione venosa da 15 cm, un telo fenestrato con adesivo in TNT, un contenitore in plastica sacca PVC, una tabella di controllo per la segnalazione dell'immissione ed emissione del sangue.

