

CAPITOLATO TECNICO “SACCHE CRIOGENICHE PER IL CONGELAMENTO E LA CONSERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE E PRODOTTI PER TERAPIA CELLULARE PER LE ESIGENZE DELL’ISTITUTO DEI TESSUTI E BIOBANCHE AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA, MEDICINA TRASFUSIONALE E BIOTECNOLOGIE DELLA ASL DI PESCARA

UNICO LOTTO, INTERO ED INDIVISIBILE

LA TIPOLOGIA DI SACCHE (volume nominale di riempimento) sono:

Sacche da 50 mL in EVA con sovrasacca

Sacche da 250 mL in EVA con sovrasacca

Sacche da 500 mL in EVA con sopra sacca.

Le sacche dovranno avere le caratteristiche minime di seguito indicate e comunque corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia, in corso di durata della fornitura. Tutte le caratteristiche di seguito descritte devono essere esplicitamente dichiarate.

TAB. 1 REQUISITI INDISPENSABILI	
SACCHE PER CONGELAMENTO E STOCCAGGIO CELLULE STAMINALI VOLUME NOMINALE	
da 50 mL, 250 mL, 500 mL	
1	Marchio CE
2	Certificazione dispositivo medico secondo Direttive 93/42/EEC classe IIa
3	confezione monouso sterile
4	Certificazione di lotto per ogni lotto di produzione di sacche e sovrasacche
5	Dichiarazione data inizio produzione di ogni specifico prodotto
6	Materiale plastico biocompatibile (EVA-Etinal Vinil Acetato)
7	Materiale atossico, apirogeno, assenza di micoplasm
8	Campo di utilizzo +37°C / -196°C
9	Sacca dotata di set di tubatismi in EVA provvisto di spike e raccordi luer/lock
10	Connettore needle-free per connessione di siringhe con attacco luer-lock
11	Spazio per sistema di etichettatura
12	Compatibilità rack stoccaggio in uso presso il Centro (23.5 cm x 14 cm x 1.5 cm)
13	Sovrasacca in EVA per le diverse tipologie di sacche richieste

Attrezzature a corredo	Quantità	Caratteristiche
Saldatore portatile a pinza	4	Idoneo per saldare tubatismi in EVA
		funzionante con alimentazione a rete e a batteria
		segnale di avvenuta saldatura
		caricabatterie compreso nella confezione
		documentazione di convalida del processo di saldatura
		manutenzioni ordinarie almeno 1/anno
		sostituzione strumento in caso di ritiro per intervento
Saldatori per sistema sovrasacca esterna	2	Saldatura resistente alle basse temperature (-196°C)
		Segnale acustico/visivo di avvenuta saldatura
		documentazione di convalida del processo di saldatura

	Tipologia sacche (volume nominale di riempimento)	Consumi previsti N° Pezzi per anno
1	Sacche da 50 mL con sovrasacca	50
2	Sacche da 250 mL con sovrasacca	100
3	Sacche da 500 mL con sovrasacca	300
	Totale	450