



Deliberazione 1007

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 18 MAG. 2017

Oggetto: Opzione di rinnovo per due anni e contestuale sostituzione codici ad integrazione della fornitura in corso del contratto di cui alla delibera n. 170 del 03.02.2014, relativo al service di un completo per le procedure di aferesi terapeutiche e PBSC per il Centro Trasfusionale del P.O. "San Michele". Ditte Fresenius Kabi, Dialmedica, Terumo BCT Italia Srl. Spesa complessiva biennale pari ad € 1.162.866,24 Oltre Iva di legge.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 19 MAG. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
<i>coadiuvato da</i>	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti Beni e Servizi

- RICHIAMATI** il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i.,
le LL.RR. n°3/09 e n° 23/2014 e s.m.i.;
- PREMESSO** che con atto deliberativo n. 170 del 03.02.2014 (All. A fg 3) è stata aggiudicata la procedura aperta per la fornitura di un service completo per le procedure di aferesi terapeutiche e PBSC per il Centro Trasfusionale per anni tre con opzione di rinnovo per altri due anni, a favore delle Ditte Terumo, Fresenius Kabi e Dialmedica;
- ACQUISITA** la nota prot. n. 873 del 03.05.2017 (All. B fg. 6), con la quale il Direttore del Servizio Farmacia ha chiesto, come da opzione contrattuale, il rinnovo per il periodo di due anni del contratto di cui alla delibera n. 170 del 03.02.2014;
- TENUTO CONTO** che con la succitata nota il Direttore del Servizio Farmacia ha trasmesso contestualmente la proposta della Ditta Terumo BCT Italia Srl di sostituzione del nuovo circuito codice 10310 con il set attualmente in uso codice 10300 ed il prodotto codice 10120 in sostituzione del set attualmente in uso codice 10110 dedicati al Separatore cellulare Spectra Optia in uso presso la S.C. di Immunoematologia;
- CONSIDERATO** che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto Spending review due" (D.L.95/2012, convertito in legge 135/2012), come da allegato C fg. 4;
- DATO ATTO** che il Direttore del Servizio Immunotrasfusionale del P.O. "San Michele" ha espresso parere favorevole in calce alla nota della Ditta Terumo BCT Italia Srl del 28.02.2016;
- RITENUTO** pertanto necessario avvalersi dell'opzione di rinnovo, per il periodo di due anni, del contratto di cui alla delibera n. 170 del 03.02.2014, a favore delle Ditte Fresenius Kabi, Dialmedica e Terumo BCT, per una spesa complessiva pari ad € 1.162.866,24 Oltre Iva di legge ed autorizzare la contestuale sostituzione dei codici proposti dalla Ditta Terumo BCT Italia Srl ad integrazione della fornitura in corso come sottodescritto:



Deliberazione n. 1007 del 18 MAG. 2017

- 2 -

Ditta	Importo da rinnovare per due anni	n. di conto
FRESENIUS KABI	€ 70.900,00 (D.M) + € 8.000,00 (NOLO) + € 3.500,00 (ASSISTENZA)	A501010603 A508020104 A507020101
Importo complessivo biennale da rinnovare Iva esclusa Ditta Fresenius Kabi	€ 82.400,00	
DIALMEDICA	€ 355.466,24 (D.M)	A501010603
Importo complessivo biennale da rinnovare Iva esclusa Ditta Dialmedica	€ 355.466,24	
TERUMO BCT ITALIA SRL + Sostituzione codici n. 10310 con il codice 10300 e il nuovo codice 10120 con il codice 10110 dedicati al separatore cellulare Spectra Optia	€ 626.400,00 (D.M) + € 17.600,00 (NOLO) + € 81.000,00 (ASSISTENZA)	A501010603 A508020104 A507020101
Importo complessivo biennale da rinnovare Iva esclusa Ditta Terumo BCT Italia Srl	€ 725.000,00	
Importo complessivo aggiudicazione per due anni Iva esclusa	€ 1.162.866,24	

VISTI il D.Lgs. N. 163/06 e la legge regionale n. 5/07;
CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- pertanto necessario avvalersi dell'opzione di rinnovo, per il periodo di due anni, del contratto di cui alla delibera n. 170 del 03.02.2014, a favore delle Ditte Fresenius Kabi, Dialmedica e Terumo BCT Italia Srl per una spesa complessiva pari ad € 1.162.866,24 Oltre Iva di legge e autorizzare la contestuale sostituzione dei codici proposti dalla Ditta Terumo BCT ad integrazione della fornitura in corso come sottodescritto:

A

Deliberazione n. 1007 del 18 MAG. 2017

- 3 -

Ditta	Importo da rinnovare per due anni	n. di conto
FRESENIUS KABI	€ 70.900,00 (D.M) + € 8.000,00 (NOLO) + € 3.500,00 (ASSISTENZA)	A501010603 A508020104 A507020101
Importo complessivo biennale da rinnovare Iva esclusa Ditta Fresenius Kabi	€ 82.400,00	
DIALMEDICA	€ 355.466,24 (D.M)	A501010603
Importo complessivo biennale da rinnovare Iva esclusa Ditta Dialmedica	€ 355.466,24	
TERUMO BCT ITALIA SRL + Sostituzione codici n. 10310 con il codice 10300 e il nuovo codice 10120 con il codice 10110 dedicati al separatore cellulare Spectra Optia	€ 626.400,00 (D.M) + € 17.600,00 (NOLO) + € 81.000,00 (ASSISTENZA)	A501010603 A508020104 A507020101
Importo complessivo biennale da rinnovare Iva esclusa Ditta Terumo BCT Italia Srl	€ 725.000,00	
Importo complessivo aggiudicazione per due anni Iva esclusa	€ 1.162.866,24	

- Di dare atto che la succitata spesa complessiva biennale pari ad € 1.162.866,24 oltre iva di legge verrà imputato al n. A501010603 per un importo pari ad € 1.052.766,24 (D.M.), al n. A508020104 per un importo pari ad € 25.600,00 (nolo) e al n. A507020101 per un importo pari ad € 84.500,00 (assistenza) del Piano dei Conti Centro di Costo 180320 San Michele _ Immunoematologia _Aferesi Terapeutiche;
- Di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 2 del D.Lgs.n. 163/12.04.06;
- Di autorizzare il Servizio Economico Finanziario all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti;

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dr. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisiti Beni e Servizi Dott. A. Faddis

Resp. Sell. Acquisiz. Beni - P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu

Rif vc



Adottata dal Direttore Generale in data 3 FEB. 2014

Deliberazione n. 170

OGGETTO: Presa d'atto aggiudicazione procedura aperta per la fornitura di un service completo per le procedure di aferesi terapeutiche e PBSC per il Centro Trasfusionale per anni tre con opzione di rinnovo per altri due anni. Codice Cig .52900374A1 e successivi n. gara 5170834 – ditte varie importo complessivo annuo pari ad euro 581.433,12 più iva di legge-
Art.29 comma 2 L.R.10/06

IL DIRETTORE GENERALE Dr. Antonio Garau

Coadiuvato dal:
Direttore Amministrativo: Dr. Attilio Murru
Direttore Sanitario: Dr. Remigio C.Puddu

PUBBLICATA ALL'ALBO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU" A PARTIRE DAL 4 FEB. 2014
per 15 gg. consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

SU proposta del Servizio Provveditorato;

ATTESO che con delibera n. 1553 dell'1.10.2013 e n. 1731 del 8.11.2013, è stata indetta e rettificata una procedura aperta per la fornitura di un service completo per le procedure di aferesi terapeutiche e PBSC destinate al Centro Trasfusionale per anni tre con opzione di rinnovo per altri due anni per una spesa a base d'asta comprensiva dell'eventuale incremento del 50% pari ad euro 616.000,00 =iva esclusa, allegata sotto la lettera A fg.4 ;

TENUTO CONTO che, come stabilito nella delibera di indizione, si è proceduto a dare pubblicità alla gara di cui sopra nella G.U.C.E.E., G.U.R.I., Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito internet della Regione Sardegna, sul sito informatico dell'Azienda e su due quotidiani a diffusione nazionale e regionale, agli atti di questo Servizio;

ATTESO che nei termini di scadenza sono pervenuti n. 3 plichi delle seguenti ditte: DIALMEDICA – FRESENIUS KABI - TERUMO;

CONSIDERATO che con l'atto deliberativo n. 1921 del 05.12.2013, agli atti di questo Servizio, è stata nominata la commissione di gara per la valutazione tecnica delle offerte presentate, ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs n. 163/06;

DATO ATTO che la Commissione di gara, nominata con l'atto deliberativo di cui sopra, ha portato a termine i lavori ed ha aggiudicato provvisoriamente la gara a diverse ditte, come meglio evidenziato nei verbali n. 1 del 6.12.2013, n. 2 del 07.01.2014, n.3 del 13.01.2014, allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale (All. "B" - fg.23), tenuto conto che sono pervenute le verifiche richieste alle Aziende Ospedaliere San Camillo Forlanini di Roma e ed OIRM S.Anna di Torino, che confermano i requisiti presentati dalla ditta Fresenius in sede di gara in riferimento all'art. 42 del Dlgs 163/06,(All C fg.2);

CONSIDERATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detto servizio, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. D fg. 4);

VISTE le offerte economiche delle ditte: DIALMEDICA – FRESENIUS KABI – TERUMO, agli atti di questo servizio;

%



Segue deliberazione n. **170** del **3 FEB. 2014**

- 2 -

RITENUTO

pertanto di dover approvare i verbali della Commissione in parola, di cui all'allegato B, aggiudicando la fornitura di un service completo per le procedure di aferesi terapeutiche e PBSC per il Centro Trasfusionale, per anni tre con opzione di rinnovo per altri due anni, a favore delle seguenti ditte per un importo complessivo annuo pari ad euro 581.433,12 più iva di legge, come sotto descritto, e come meglio evidenziato nelle schede allegate sotto la lettera E fg. 3:

Lotto	Ditta	Importo a base d'asta	Importo annuo + 22% iva	Importo triennale + 22% iva
1	Terumo	390.000,00	362.500,00	1.087.500,00
2	Fresenius Kabi	48.000,00	41.200,00	123.600,00
3	Dialmedica	178.000,00	177.733,12	533.199,36
Totale service + iva 22%			581.433,12	1.744.299,36

VISTE

le LL.RR. n° 10/2006, n° 10/97 ed il DPGR n° 168/96 ed il D.lgs. n° 163/06;

CON

il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1) di approvare i verbali della Commissione di gara, relativi alla procedura d'appalto in oggetto, di cui agli allegati sotto la lettera B;

2) di disporre l'aggiudicazione della procedura aperta, di cui alla delibera di indizione n. 1553 dell'1.10.2013 rettificata con l'atto n. 1731 del 8.11.2013, per la fornitura di un service completo per le procedure di aferesi terapeutiche e PBSC destinato al Centro Trasfusionale, per anni tre con opzione di rinnovo per altri due anni, a favore delle seguenti ditte per un importo complessivo annuo pari ad euro 581.433,12 più iva di legge, come sotto descritto:

Lotto	Ditta	Importo a base d'asta	Importo annuo + 22% iva	Importo triennale + 22% iva
1	Terumo	390.000,00	362.500,00	1.087.500,00
2	Fresenius Kabi	48.000,00	41.200,00	123.600,00
3	Dialmedica	178.000,00	177.733,12	533.199,36
Totale service + iva 22%			581.433,12	1.744.299,36

%

a

d



Segue deliberazione n. 170 del 3 FEB. 2014

- 3 -

- 3) la spesa complessiva pari ad euro 581.433,12 + iva di legge grava sui seguenti numeri di conto 0501010601- 0508020105- 0507020101 del piano dei conti;
- 4) di autorizzare il Servizio Amministrativo all'emissione dei relativi ordini di pagamento, dietro presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli uffici competenti;
- 6) di comunicare l'adozione del presente atto all'assessorato igiene e sanità ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n.10 del 28.07.2006.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Attilio MurruIL DIRETTORE SANITARIO
Dr. Remigio C. PudduIL DIRETTORE GENERALE
Dr. Antonio Garau

Direttore S.C. Provveditorato Dr. ssa Agnese Foddis

Responsabile Ufficio Acquisti Dr. ssa A.M. Marongiu

Collaboratore Amministrativo Sig.ra M. Frau

NP/2017/14384
09/05/2017

Prot. n° 873 del 03/05/2017

Al Servizio Acquisti Beni e Servizi
Sede

Oggetto: Richiesta rinnovo delibera n. 170 del 03/02/2014

Si chiede rinnovo, come da contratto, della delibera in oggetto per anni due, riguardante la fornitura in "service" di procedure piastrinoaferesi terapeutiche per la S.C. Immunoematologia.

N. delibera	Ditta	Importo da rinnovare/anno (IVA compresa) x anni due	Consumato 2016 (iva compresa)
170 del 03/02/2014	Fresenius Kabi	€ 41.200,00/anno di cui: € 35.450,00 per D.M.+ € 4.000,00 noleggio+€ 1.750 assistenza	€ 34.740,00 per D.M.+ € 4.000,00 noleggio+€ 1.750 assistenza
170 del 03/02/2014	Dialmedica	€ 177.733,12	€ 147.600,00
170 del 03/02/2014+1021 del 08/06/2016 subentro ditta Terumo BCT Italia a Terumo BCT Europa	Terumo BCT	€ 362.500,00 di cui: € 313.200,00 per D.M.+ € 8.800,00 noleggio per 7 apparecchiature+€ 40.500 per assistenza	€ 217.890,00 per D.M.+ € 8.800,00 noleggio per 7 apparecchiature+€ 40.500 per assistenza

N.B. si allega comunicazione ditta Terumo BCT per sostituzione codici senza incremento impegno di spesa.
Si allega copia delibere
Distinti saluti

Il Direttore della SC Farmacia
D^{ssa} Michela Pellecchia

S.F.

TERUMOBCT

Spett.le
AZ. Osp. G. Brotzu di Cagliari
Piazzale Alessandro Ricchi 1
09134 CAGLIARI

c.a.: Direttore Struttura Complessa di
Immunoematologia
Dott. Mario Pani

c.a. Direttore di Farmacia – Presidio San
Michele
Dott.ssa Pellecchia

Invio a: Giuseppina Ciccu
giuseppinaciccu@aob.it

Roma, 28/02/2016

Nr. Prot. 276 -16 T-BCT AD/gm

Oggetto: Nuovo circuito monouso per aferesi Spectra Optia, codice prodotto 10310 e Set di raccolta Spectra Optia codice 10120

La sottoscritta Adele Dieci, nata a Parma il 31.08.1967 ed ivi residente, in qualità di Amministratore Delegato della società Terumo BCT Italia S.r.l Società Unipersonale, con sede in Roma, in via Simone Martini, 143/145 - tel. 06.51303403/07 - fax 06.51956078, Partita IVA, Codice Fiscale ed iscrizione alla CCIAA di Roma n. 13730121004, è lieta di proporvi ad integrazione della fornitura in corso, il nuovo circuito codice 10310 ad integrazione ed in sostituzione del set attualmente in uso codice 10300 ed il prodotto codice 10120 ad integrazione ed in sostituzione del set attualmente in uso cod. 10110 (circuiti dedicati al separatore cellulare Spectra Optia).

Ricordiamo che il confezionamento del Set 10310 e del set 10120 è di N. 6 pezzi/confezione e i prodotti che risultano compatibili con la versione software installata sul separatore cellulare Spectra Optia in uso presso il Vostro Centro.

Il prezzo unitario è di € 135,00 cad. (centotrentacinqueeuro/00) Iva Esclusa (stesso prezzo attualmente applicato per il codice 10110 e 10300)

Articolo	CND	RDM	Fabbricante
10120	B030103	933774	Terumo BCT Inc.
10310	B030104	1223531	Terumo BCT Inc.

Fidando in una favorevole accoglienza della presente e rimanendo a disposizione per qualsiasi ulteriore chiarimento si rendesse necessario, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

Adele Dieci
Adele Dieci

Amministratore Delegato
Terumo BCT Italia S.r.l Unipersonale

DELIBERA N. 170 DEL FEBBR. 2016
SI ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

ll. 04-17


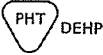






Terumo BCT Europe N.V.
Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem, Belgium
Phone: +32.2.715.05.90. Fax: +32.2.721.07.70

Terumo BCT Italia S.r.l Unipersonale
Via Simone Martini 143/145
00142 ROMA
Tel +39 0651303401/03/07.. Fax +39 0651956078
Codice fiscale e Partita IVA n. 13730121004

Terumo BCT, Inc. USA
10811 West Collins Ave
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357, Fax: +1 303.542.5215

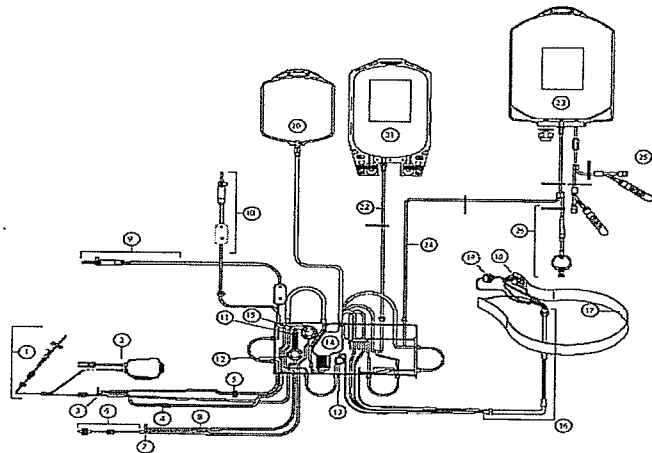
AGENZIA OPERATIVA "G. BROTZU"
CAGLIARI
SERVIZIO UNO TRAS FUSIONALE
DIRETTORE Dott. MARIO PANI

Scheda Tecnica Circuito Spectra Optia

➤ Codice Prodotto	10120	
➤ Nome Commerciale	Set Raccolta per sistema di Aferesi Spectra Optia®	
➤ Luogo di Produzione	 Terumo BCT Inc. 10811 West Collins Avenue - Lakewood, Colorado	
➤ Data Commercializzazione	Febbraio 2013	
➤ Campo di Applicazione	Circuito sterile ed apirogeno per l'esecuzione di procedure di raccolta di cellule staminali PBSC (CD34+); raccolta di linfociti (CD45+); raccolta di monociti (CD14+),	
➤ Caratteristiche Principali	Il circuito è dotato di filtri da 0,2µ sulle linee dei liquidi che lo rende funzionalmente chiuso	
	Protezione da rischio biologico: I circuiti sono dotati del sistema di sicurezza sull' ago denominato "Needle Guard" che ingloba l'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'operatore a seguito dell'estrazione.	
➤ Caratteristiche Tecniche	• Ago di prelievo	Diametro 17 Gauge Lunghezza Canula 24.31 mm
	• Sacca di Raccolta	Capacità Nominale 400 ml – Massima Capacità 1.100 ml ± 6% La sacca di raccolta è dotata di due bulbi per il campionamento sterili in corso di procedura e linea con filtro sterile da 0,2µ e attacco luer per l'aggiunta sterile di soluzioni al prodotto raccolto
	• Sacca del plasma	Capacità 600 ml
	• Tubi Primari	Polyvinyl chloride (PVC) plasticized with DEHP
	• Sacca di Raccolta	PVC plasticized with butyryl trihexyl citrate (BTHC) 
	• Sacca del Plasma	PVC plasticized with DEHP
	• Cassetta	Polyethylene Terephthalate (PET-G)
	• Ago di Prelievo	Acciaio
	• Ago di Campionamento	Acciaio
	• Dispositivo Infusione Senza Ago	Accesso con valvola conforme a ISO 594 luer Corpo in Policarbonato Valvola in silicone
➤ Materiali	Il circuito non presenta parti costituenti in lattice 	
	• Imballo Primario	Confezionamento: Vassoio in PE e carta Peso: 0.860 Kg Dimensione Imballo: 370 mm x 350 mm x 76 mm (L x P x A)
	• Imballo Secondario 	Confezionamento: Cartone da 6 vassoi Peso: 6.39 Kg Dimensione Imballo: 750 mm x 350 mm x 240 mm (L x P x A)
➤ Confezionamento	• Tracciabilità	Imballo primario e secondario riportano codice a barre, codice prodotto, numero di lotto, data di sterilizzazione, data di scadenza e marchio CE.
	• Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato a Ossido di Etilene 
	• Validità del prodotto	24 mesi dalla data di sterilizzazione
		8 ore dalla apertura del vassoio Il prodotto è da intendersi monouso* 
	➤ Sterilità e Conservazione	• Temperatura di conservazione
• Umidità di conservazione		Tra 0% e 75% di umidità relativa dell'aria
• Immagazzinamento		Non a diretto contatto con il suolo Lontano da fonti di calore e luce solare  Il prodotto deve essere mantenuto asciutto 

*Terumo BCT non può assicurare la piena funzionalità o la sterilità se il set è riutilizzato o risterilizzato

➤ Diagramma Set



CE
0086

➤ Certificazione di Prodotto

• CE Mark Notified Body	BSI No 0086
• Direttiva 93/42/CE	Medical Device IIb
• Codice GMDM:	44903 – Blood Collection Tubing Set
• Codice CND	B030103
• Codice RDM	933774

➤ Standard Applicabili

EN/ISO 13485:2003
EN/ISO 14644-1:1999; 14644-2:2000
EN/ISO 14971:2007(E)
EN/ISO 62366:2007
EN/ISO 594 series, 1998
EN/ISO 1135-4, 2010
EN/ISO 8536-4, 2010
EN/ISO 3826-1:2003; 3826-2:2008; 3826-3:2006
ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007
EN 1041:2008
EN 15986:2011
EN/ISO 15233-1:2012
EN/ISO 11607:2006
EN/ISO 10993-1:2009; 10992-2:2006; 10993-3:2003; 10993-4:2002 & A1:2006; 10993-5:2009; 10993-7:2008; 10993-10:2010; 10993-11:2006; 10993-12:2007; 10993-18:2005

➤ Smaltimento e Riciclaggio

• Composizione Imballi	Coperchio Vassoio	Carta	0.009 kg	
	Vassoio	HDPE	0.15 kg	
	Imballo Secondario	Cartone	0.83 kg	
	Divisori Interni	Cartone	0.1 kg	
	Istruzioni x l'uso	Carta	Variabile	
• Codice CER			18 01 03	

Il disposable essendo realizzato in materiale plastico bio-compatibile termodistruttibile, non richiede particolari modalità di smaltimento se non quelle attualmente vigenti presso i P.O. per i normali rifiuti.

➤ Caratteristiche dei Tubi

	Spessore Tubo	Diametro Esterno	Diametro Interno
• Linea di Ritorno	0.94 mm	4.75 mm	2.87 mm
• Linea di Prelievo	0.94 mm	4.75 mm	2.87 mm
• Linea di Raccolta	0.56 mm	4.06 mm	2.94 mm
• Linea di Sostituzione	0.56 mm	4.06 mm	2.94 mm
• Linea del Plasma	0.56 mm	4.06 mm	2.94 mm
• Linea dell'Ago	0.95 mm	5.21 mm	3.31 mm

Terumo BCT, Inc. USA

10811 West Collins Ave
Lakewood, Colorado 80215-4440
USA Phone: +1.877.339.4228
Phone: +1.303.231.4357,
Fax: +1.303.542.5215

Riferimento

S.T. 10120

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
Ikarostraat 41
1930 Zaventem, Belgium
Phone: +32.2.715.05.90,
Fax: +32.2.721.07.70

Revisione

14-RR


Terumo BCT Italia S.r.l Società Unipersonale

Via Simone Martini 143/145
00142 ROMA
Tel +39 06 51303403
Fax +39 0651956078
Codice fiscale e Partita IVA n. 13730121004

Data Revisione

29-02-2016

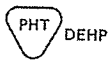
Scheda Tecnica Circuito Spectra Optia

➤ Codice Prodotto	10310
➤ Nome Commerciale	Set IDL per sistema di Aferesi Spectra Optia®
➤ Luogo di Produzione	 Terumo BCT Inc. 10811 West Collins Avenue - Lakewood, Colorado
➤ Data Commercializzazione	Aprile 2014

➤ **Campo di Applicazione** Circuito sterile ed apirogeno per l'esecuzione di procedure di raccolta di cellule staminali PBSC (CD34+); raccolta di linfociti (CD45+); raccolta di monociti (CD14+), procedure di deplezione di globuli bianchi, deplezione di piastrine, trattamento e purificazione del midollo Osseo (TMO)

➤ **Caratteristiche Principali** Il circuito è dotato di filtri da 0,2µ sulle linee dei liquidi che lo rende funzionalmente chiuso
 Protezione da rischio biologico: I circuiti sono dotati del sistema di sicurezza sull' ago denominato "Needle Guard" che ingloba l'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'operatore a seguito dell'estrazione.

➤ Caratteristiche Tecniche	• Ago di prelievo	Diametro 17 Gauge Lunghezza Canula 24.31 mm
	• Sacca di Raccolta	Capacità 940 ml La sacca di raccolta è dotata di due bulbi per il campionamento sterili in corso di procedura e linea con filtro sterile da 0,2µ e attacco luer per l'aggiunta sterile di soluzioni al prodotto raccolto
	• Sacca del plasma	Capacità 600 ml
	• Tubi Primari	Polyvinyl chloride (PVC) plasticized with DEHP
	• Sacca di Raccolta	PVC plasticized with butyryl trihexyl citrate (BTHC)
	• Sacca del Plasma	PVC plasticized with DEHP
	• Cassetta	Polyethylene Terephthalate (PET-G)
	• Ago di Prelievo	Acciaio
	• Ago di Campionamento	Acciaio
	• Dispositivo Infusione Senza Ago	Accesso con valvola conforme a ISO 594 luer Corpo in Policarbonato Valvola in silicone



➤ **Materiali**

Il circuito non presenta parti costituenti in lattice



➤ Confezionamento	• Imballo Primario	Confezionamento: Vassoio in PE e carta
		Peso: 0.860 Kg
	• Imballo Secondario	Dimensione Imballo: 370 mm x 350 mm x 76 mm (L x P x A)
		Confezionamento: Cartone da 6 vassoi
• Tracciabilità	Peso: 6.27 Kg	
	Dimensione Imballo: 750 mm x 350 mm x 240 mm (L x P x A)	
	Imballo primario e secondario riportano codice a barre, codice prodotto, numero di lotto, data di sterilizzazione, data di scadenza e marchio CE.	

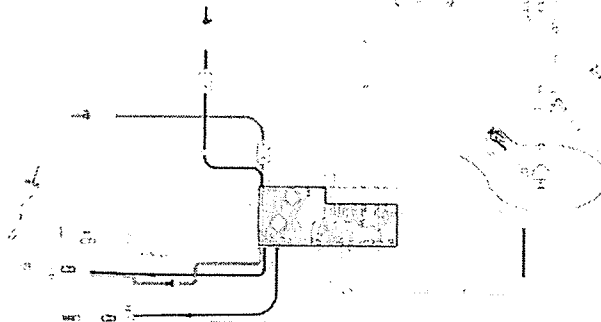


➤ Sterilità e Conservazione	• Metodo di sterilizzazione	Sterilizzato a Ossido di Etilene
	• Validità del prodotto	24 mesi dalla data di sterilizzazione
		8 ore in caso di apertura del vassoio
		Il prodotto è da intendersi monouso*
	• Temperatura di conservazione	Tra 0°C e 35°C.
	• Umidità di conservazione	Tra 0% e 75% di umidità relativa dell'aria
• Immagazzinamento	Non a diretto contatto con il suolo Lontano da fonti di calore e luce solare Il prodotto deve essere mantenuto asciutto	



*Terumo BCT non può assicurare la piena funzionalità o la sterilità se il set è riutilizzato o risterilizzato

➤ Diagramma Set



• CE Mark Notified Body BSI No 0086

CE
0086

➤ Certificazione di Prodotto

• Direttiva 93/42/CE	Medical Device IIb
• Codice GMDM:	44903 – Blood Collection Tubing Set
• Codice CND	B030104
• Codice RDM	1223531

EN/ISO 13485:2003
 EN/ISO 14644-1:1999; 14644-2:2000
 EN/ISO 14971:2007(E)
 EN/ISO 62366:2007
 EN/ISO 594 series, 1998
 EN/ISO 1135-4, 2010
 EN/ISO 8536-4, 2010

➤ Standard Applicabili

EN/ISO 3826-1:2003; 3826-2:2008; 3826-3:2006
 ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2007
 EN 1041:2008
 EN 15986:2011
 EN/ISO 15233-1:2012
 EN/ISO 11607:2006
 EN/ISO 10993-1:2009; 10992-2:2006; 10993-3:2003; 10993-4:2002 & A1:2006; 10993-5:2009;
 10993-7:2008; 10993-10:2010; 10993-11:2006; 10993-12:2007; 10993-18:2005

➤ Smaltimento e Riciclaggio

• Composizione Imballi	Coperchio Vassoio	Carta	0.009 kg	
	Vassoio	HDPE	0.15 kg	
	Imballo Secondario	Cartone	0.83 kg	
	Divisori Interni	Cartone	0.1 kg	
	Istruzioni x l'uso	Carta	Variabile	
• Codice CER				18 01 03

Il disponibile essendo realizzato in materiale plastico bio-compatibile termodistruttibile, non richiede particolari modalità di smaltimento se non quelle attualmente vigenti presso i P.O. per i normali rifiuti.

➤ Caratteristiche dei Tubi

	Spessore Tubo	Diametro Esterno	Diametro Interno
• Linea di Ritorno	0.94 mm	4.75 mm	2.87 mm
• Linea di Prelievo	0.94 mm	4.75 mm	2.87 mm
• Linea di Raccolta	0.56 mm	4.06 mm	2.94 mm
• Linea di Sostituzione	0.56 mm	4.06 mm	2.94 mm
• Linea del Plasma	0.56 mm	4.06 mm	2.94 mm
• Linea dell'Ago	0.95 mm	5.21 mm	3.31 mm

Terumo BCT, Inc. USA

10811 West Collins Ave
 Lakewood, Colorado 80215-4440
 USA Phone: +1.877.339.4228
 Phone: +1.303.231.4357,
 Fax: +1.303.542.5215

Riferimento S.T. 10310

Terumo BCT Europe N.V.

Europe, Middle East and Africa
 Ikaroslaan 41
 1930 Zaventem, Belgium
 Phone: +32.2.715.05.90,
 Fax: +32.2.721.07.70

Revisione 13-RR

Terumo BCT Italia S.r.l Società Unipersonale

Via Simone Martini 143/145
 00142 ROMA
 Tel +39 06 51303403
 Fax +39 0651956078
 Codice fiscale e Partita IVA n. 13730121004

Data Revisione 29-02-2016

Vetrina delle convenzioni



ALL. "C" Pag. N. 1 di Fg. 4

Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Info catalogo
<u>Aghi e Siringhe</u>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/04/2017		
<u>Sistemi di Videosorveglianza e servizi connessi</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	22/03/2017		
<u>Microsoft Enterprise Agreement 4</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		
<u>Licenze d'uso Microsoft Government Open License 3</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/03/2017		
Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità ed. 2	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	10/01/2017		
<u>Pc Portatili e Tablet 1</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	23/12/2016		
<u>Autoveicoli in noleggio 12</u>	Veicoli	Convenzione attiva	12/12/2016		
<u>Servizi di gestione e manutenzione di sistemi ip e postazioni di lavoro</u>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	30/11/2016		
<u>Gas Naturale 9</u>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	17/11/2016		
<u>Energia elettrica 14</u>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	03/11/2016		

Prima / Precedente | 1 | 2 | 3 | 4 | Successiva / Ultima



Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Valore	Vai al catalogo
Software Open Source Red Hat	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	20/10/2016		
Apparecchiature Multifunzione 26 - noleggio	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	12/09/2016		
Ecotomografi 4	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016		
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	08/04/2016		
Licenze d'uso Oracle 2	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	05/04/2016		
Buoni pasto 7	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		
Reti locali 5	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		
Stampanti 14	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		
Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		
Microsoft Enterprise Agreement 3	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		

[Prima](#) / [Precedente](#) | [1](#) | [2](#) | [3](#) | [4](#) | [Successiva](#) / [Ultima](#)

Vetrina delle convenzioni



Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Vai al catalogo
Autoveicoli in acquisto 8	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		
Licenze d'uso IBM Passport 2	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		
Acquisto Autobus 2	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		
Autovetture per la tutela del territorio	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		
Server 10	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		
Telefonia mobile 6	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		
Servizio Luce 3	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		

[Prima](#) / [Precedente](#) | [1](#) | [2](#) | [3](#) | [4](#) | [Successiva](#) / [Ultima](#)

Vetrina delle convenzioni



Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Val al catalogo
<u>Autovetture Protette</u>	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		
<u>Arredi per ufficio 6</u>	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		
<u>Carte di Credito 4</u>	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		
<u>Stampanti 13</u>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		
<u>Microsoft Enterprise Agreement 2</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		
<u>Servizio integrato energia 3</u>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		
<u>Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione</u>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		
<u>Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004</u>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		
<u>Stampanti 12</u>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		

[Prima](#) / [Precedente](#) | [2](#) | [3](#) | [4](#) | [Successiva](#) / [Ultima](#)