

ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI
“SISTEMI PER LA PRODUZIONE DI PLASMA RICCO DI PIASTRINE PRP
PER L’UTILIZZO IN SALA OPERATORIA ORTOPEDIA E MAXILLO FACCIALE CON
RELATIVE CENTRIFUGHE” PER L’AULSS 8 BERICA.**

N. GARA _____

LOTTO UNICO CIG: _____

Art. 1
OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di sistemi per la produzione di plasma ricco di piastrine PRP, per uso non trasfusionale, per l'utilizzo in sala operatoria di ortopedia e maxillo facciale, con relative centrifughe per i fabbisogni dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Sono da considerarsi minime ed essenziali, pena la non ammissione alla procedura, come previsto dalla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/EEC aggiornata con la Direttiva 2007/47, le seguenti caratteristiche:

- MARCHIO CE

Il sistema deve essere marcato CE e deve essere a circuito chiuso, sterile, monouso.

Centrifughe, kit di prelievo e somministrazione autorizzati per lo specifico impiego ovvero per l'uso clinico umano devono essere marcati CE di classe II (Dispositivi a rischio medio) o superiori (Direttiva 93/42/CE).

- SISTEMA:

Il sistema di preparazione del concentrato piastrinico per uso non trasfusionale deve essere a circuito chiuso preconnesso.

Il ciclo di processazione deve avvenire in sistema chiuso dalla venipuntura al prodotto finale, in modo standardizzabile, garantendo la sterilità dal prelievo all'infusione.

- Il concentrato piastrinico, secondo la normativa vigente (G.U. 28 dicembre 2015) deve avere una concentrazione di piastrine di $1.000.000/\mu\text{l} \pm 20\%$, cioè può variare da 800.000 a $1.200.000/\mu\text{l}$ o (106 plt/microlitro $\pm 20\%$).

- Il prodotto finale caratterizzato deve essere caratterizzato da un recupero di PLT sino a circa al 90%.

- Il volume del prelievo deve essere compreso da 30ml a 100ml circa.

- Il sistema deve essere in grado di permettere la visualizzazione della concentrazione piastrinica e di standardizzare la separazione del PRP dagli altri componenti del sangue.

I kit devono garantire la preparazione del PRP costituendo un circuito chiuso.

Il sistema di preparazione dovrebbe essere preferibilmente automatico.

- CENTRIFUGHE

Le centrifughe devono essere secondo normativa, dispositivi medici di classe IIA (Dispositivi a rischio medio) o superiori (Direttiva 93/42/CE).

Le centrifughe devono garantire un concentrato piastrinico di $1.000.000/\mu\text{l} \pm 20\%$, cioè può variare da 800.000 a $1.200.000/\mu\text{l}$ o (106 plt/microlitro $\pm 20\%$); significa che un sistema di produzione deve essere in grado di aumentare di 4-5 volte la concentrazione basale delle piastrine di un paziente. Per concentrazioni più basse, si considera che il prodotto sia non conforme e che non ci si possa aspettare una completa efficacia clinica. Pertanto centrifughe che non garantiscano questi parametri non verranno approvate.

La media del tempo totale di centrifugazione per avere il preparato è $12,07 \pm 5,69$ min.

Il contenitore a benna della centrifuga dovrebbe preferibilmente, assumere una posizione a 90° rispetto all'albero della centrifuga stessa, la velocità di partenza (start) e di arresto (stop) non deve essere violenta, ma di tipo "low speed".

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.L.gs. 50/2016.

La durata del contratto è di 30 mesi, salvo diritto di recesso da parte dell'ULSS 8 Berica in caso di aggiudicazione di gara regionale.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 2 FABBISOGNI

Lotto unico

Di seguito la configurazione dei sistemi strumentali ed il numero dei kit per le esigenze delle UU.OO. dell'Azienda Ulss 8 Berica:

n. 4 centrifughe (UUOO Ortopedia dell'Ospedale di Vicenza e di Noventa, UUOO Ortopedia dell'Ospedale di Arzignano e di Valdagno).

n. 1000 kit annuali da monosomministrazione monoarticolare.