



A.O.R.N. E DI ALTA SPECIALITÀ
San Giuseppe Moscati

AZIENDA OSPEDALIERA
DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALITÀ

aornmoscati.it

ALLEGATO B1- CARATTERISTICHE TECNICHE

PROCEDURA DI GARA APERTA TELEMATICA PER
LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER
L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI NEI
CONCENTRATI PIASTRINICI E NELLE UNITA' DI
PLASMA, DA DESTINARE ALLA U.O.C.
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE DELL'AORN SAN GIUSEPPE
MOSCATI.



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Azienda Ospedaliera "*San Giuseppe
Moscati*"
Contrada Amoretta n.1 - 83100
Avellino
www.aornmoscati.it

Direttore UOC *Acquisizione Beni e
Servizi*
Dr.ssa Genoveffa Vitale
Acquisizione.benieservizi@pec.aornmoscati.it

tel.0825 203621
tel.0825 203032

Responsabile Unico del Progetto
dott. Michele Di Gregorio

Responsabile del Procedimento per la fase di
affidamento
Dr .Antonio Chieffo



FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI NEI CONCENTRATI PIASTRINICI E NELLE UNITA' DI PLASMA

Lotto 1 (unico)

1) Oggetto della fornitura:

Il Sistema richiesto deve comprendere in service:

- 1) apparecchiatura in perfetta condizione operative di nuova generazione;
- 2) Servizio di assistenza tecnica, necessaria a garantirne la funzionalità;
- 3) ogni forma di supporto tecnico scientifico, compreso corso gratuito di addestramento all'uso degli strumenti per il personale di Laboratorio.

2) Tipologia dei presdi e relative quantità:

Tipologia	Quantità/anno
KITS per l'inattivazione dei patogeni per concentrati piastrinici e relative soluzioni (CND B010199)	1000

3) requisiti minimi degli strumenti:

- Elevata flessibilità operativa (finestra per l'inattivazione, possibilità due prodotti per ciclo di illuminazione);
- Efficacia del sistema: inattivazione superiore ai 4 log per un ampio spettro di patogeni di interesse trasfusionale (batteri, virus e parassiti);
- Alta efficacia di inattivazione (>4log) per i leucociti contaminanti del donatore e Certificazione TUV per l'equivalenza all'irradiazione gamma nella prevenzione della GvHD;
- Dispositivo medico di classe III, marchio CE;
- In quanto dispositivo di classe III, le specifiche e le proprietà del sistema sono riviste ed approvate;
- Approvazione da parte di entità regolatorie europee (ANSM-Francia, PEI-Germania, Swissmedic-Svizzera) ed al di fuori dell'UE (FDA-USA, Health Canada-Canada, ANVISA-Brasile, COFEPRIS-Messico, HSA-Singapore);



- Studi clinici (randomizzati-controllati e di routine) che dimostrano l'efficacia clinica delle piastrine, risultando equivalenti alle piastrine convenzionali.

Si riportano di seguito le caratteristiche del dispositivo (illuminatore):

- Dispositivo di ultima generazione;
- Elevata flessibilità operativa (sarà valutata anche l'operatività in termini di prodotti per ciclo di illuminazione);
- Inattivazione superiore ai 4 log per un ampio spettro di patogeni di interesse trasfusionale (batteri, virus e parassiti);
- Alta efficacia di inattivazione (>4 log) per i leucociti contaminanti del donatore e w
- Certificazione TUV per l'equivalenza all'irradiazione gamma nella prevenzione della GvHD;
- Marcatura CE;
- Dispositivo Medico rispondente al Nuovo Regolamento (UE 2017/746 o 2017/745 e s.m.i);
- Indicazione del CND e Numero di repertorio del prodotto offerto;
- Documentazione attestante l'approvazione da parte di entità regolatorie europee (ANSM-Francia, PEI-Germania, Swissmedic-Svizzera) ed al di fuori dell'UE (FDA-USA, Health Canada-Canada, ANVISA-Brasile, COFEPRIS-Messico, HSA-Singapore);
- L'O.E. dovrà fornire tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento del dispositivo;
- L'O.E. dovrà fornire documentazione circa il programma di manutenzione previsto (manutenzione programmata e manutenzione correttiva con relativi tempi);
- L'O.E. dovrà descrivere il programma di formazione;
- L'O.E. dovrà indicare i tempi di consegna.