



Atti 1035/2016 – all. 22

Milano, 15 Febbraio 2017

OGGETTO: indagine di mercato per la fornitura di un sistema per la crioconservazione di cellule staminali occorrente all' U.O.C. Centro Trasfusionale

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS ha la necessità di procedere all'affidamento della fornitura di **un sistema per la crioconservazione di cellule staminali**.

A tale proposito, si intende svolgere una indagine di mercato tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it, al fine di informare il mercato circa le esigenze della Fondazione IRCCS e di verificare il novero degli operatori economici in grado di fornire i dispositivi medici, aventi le caratteristiche tecniche di seguito indicate:

Sacche per la criopreservazione con volume di riempimento 10-30 ml

Sacche per la criopreservazione e lo stoccaggio di sangue cordonale e prodotti aferetici a temperature $\leq -150^{\circ}\text{C}$ sia in azoto liquido che nei vapori d'azoto. Volume di riempimento 10-30 ml. Presenza di almeno un port d'ingresso che sia in linea con la sacca. Presenza di un port d'ingresso per aghi. Presenza di almeno 2 vie: una che termina con connettore "luer lock" e l'altra per effettuare connessioni sterili e non. Ciascuna via deve essere dotata di stringitubo. Plastica compatibile con perforatori in uso, con saldatubi, connettori e rack in dotazione. In alternativa fornitura di perforatori, saldatubi, connettori e rack specifici per la sacca in oggetto.

Sacche tipo Cryo SC-S Cryobag 25 ml art. N. 10023 FB-100.1 Biosafe o equivalenti.

La validazione di un nuovo prodotto richiede 6 mesi e la fornitura di 40 sacche.

Overwrap

Sovrasacca per le sacche tipo Cryo SC-S Cryobag 25 ml art. N. 10023 FB-100.1 Biosafe o equivalenti.

Sovrasacca tipo Overwrap art. N. 4085 Biosafe o equivalenti.

Fornitura di saldatore per overwrap specifico per sovra sacca con dispositivo per eliminazione di aria tra sacca e sovrasacca.

Saldatrice per overwrap tipo Polystar o simili.

La validazione di un nuovo prodotto richiede 6 mesi e la fornitura di 40 sovrasacche.

Extension line

Linea di connessione sterile per l'aggiunta del crioprotettore. Permette la connessione tra sacca e siringa, posizionata sulla syringe pump. "Luer lock" con port differenziati per avvitare i 2 estremi, 1 alla sacca e 1 alla siringa. Presenza di uno stringitubo. Linea di connessione tipo Extension line art. N. 10022 FA-100.1 Biosafe o equivalenti.

La validazione di un nuovo prodotto richiede 6 mesi e la fornitura di 40 extension line.

Storage canister

Contenitore in alluminio per sacche tipo Cryo SC-S Cryobag 25 ml art. N. 10023 FB-100.1 Biosafe o equivalenti per lo stoccaggio in azoto. Dimensioni: 9.4 cm x 7.9 cm x 1 cm. Compatibile con i rack in uso ovvero che possano essere alloggiate in uno spazio di 9.7 cm x 8 cm x 1.4 cm.





Contenitore tipo Metal Storage Canister 25 ml art. N. 7012 Biosafe o equivalenti.
La validazione di un nuovo prodotto richiede 1 mese e la fornitura di 10 canisters.

Dispositivo automatizzato per la miscelazione e il raffreddamento

Dispositivo automatizzato per la miscelazione e il raffreddamento che permette la preparazione in modo controllato e riproducibile di cellule staminali per la crioconservazione; dispositivo collegato a syringe pumps (dispositivi per l'aggiunta di crioprotettore a tempo e velocità prestabiliti) che devono far parte della fornitura. Al dispositivo automatizzato è collegabile una siringa, sulla syringe pump possono essere posizionate più siringhe, generalmente 2. Le caratteristiche del dispositivo sono: alloggiamento compatibile con le dimensioni delle sacche tipo Cryo SC-S Cryobag 25 ml art. N. 10023 FB 100.1 Biosafe o equivalenti. Le caratteristiche delle syringe pump sono: possibilità di alloggiamento di almeno 2 siringhe, possibilità di modificare la dimensione della siringa, volume di crioprotettore da aggiungere, tempo e velocità di aggiunta crioprotettore.

Dispositivo automatizzato per la miscelazione e il raffreddamento tipo Coolmix Biosafe o simili.

Syringe pump tipo Syringe pump Biosafe o simili.

La validazione di un nuovo prodotto richiede 6 mesi e la disponibilità di almeno 2 dispositivi automatizzati, 2 syringe pump con almeno 2 siringhe per apparecchio.

Le manifestazioni di interesse, corredate dalla relativa documentazione tecnica, devono essere formalizzate entro le ore **17,30** del giorno **27.02.2017**.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola e, qualora ve ne siano i presupposti, svolgerà una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

In ogni caso, il presente avviso è da intendersi quale mera indagine finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Approvvigionamenti ☎ n. 02/5503-8242;
- sulle caratteristiche tecniche del prodotto - dott.ssa Lucilla Lecchi ☎ n. 02/5503-4050-4071-4087;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

(Paolo Cassoli)

Procedimento presso l'U.O.C. Approvvigionamenti

Responsabile del Procedimento: Ing. Paolo Cassoli

Pratica trattata da: Sig.ra Marzia Colombo/ Margherita Botteggi

