

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 900      DEL 31/07/2014**

**OGGETTO:** SISTEMA MONITORAGGIO CONGELAMENTO PLASMA – PROCEDURA  
NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 125 C. 11 DEL D.LGS. 163/2006

**IL DIRETTORE GENERALE**

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 31/07/2014	Al 16/08/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	



**SU**

conforme proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale.

**VISTA**

La nota del 14/07/2014 del Direttore del SIT dott.ssa Maddalena Lendini, che si allega alla presente (all. 1) mediante la quale si richiede l'acquisto urgente di un sistema di rilevazione della temperatura all'interno delle sacche di plasma, al fine di ottemperare, nel termine del 31/07/2014, alle direttive AIFA (si veda la nota 0001213/2014 allegata alla presente (all. 2).

**PRESO ATTO**

Del parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario risultante dall'allegato 1 alla presente.

**DATO ATTO**

Che con nota prot. 33732/2014 (all. 3 alla presente) si è richiesta offerta all'Impresa Expermed Srl, regolarmente iscritta all'Albo Fornitori attualmente attivo presso questa Azienda.

**VISTA**

L'offerta dell'Impresa Expertmed n. 102/2014 del 18/07/2014, acquisita, in pari data, al protocollo aziendale con il numero 33810 (all. 4 alla presente) dalla quale risulta un canone annuo pari ad € 4.500,00 netto IVA. Unitamente all'offerta l'Impresa ha trasmesso (si veda l'all. 5) offerte formulate nei confronti di altre Stazioni appaltanti, a parità di condizioni offerte, dalla quale risulta la congruità del prezzo applicato.

**PRESO ATTO**

Del parere favorevole espresso dal Direttore del SIT, dott.ssa Maddalena Lendini, ricevuto per le vie brevi (e-mail), risultante dall'allegato 6 alla presente.

**RITENUTO**

Opportuno e necessario affidare, in considerazione dell'urgenza della prestazione di che trattasi, la fornitura, in nolo, del sistema di monitoraggio della procedura di congelamento plasma all'Impresa Expertmed Srl, a mezzo procedura negoziata ai sensi dell'art. 125 c. 11 del D. Lgs. 163/2006, per un anno, per l'importo di € 4.500 netto IVA..

**VISTI:**

- Il D. Lgs. 163/2006;
- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
- la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.
- L'atto aziendale

## **IL DIRETTORE GENERALE**

per i motivi sopra espressi,

### **DELIBERA**

Di affidare, in considerazione dell'urgenza della prestazione di che trattasi, la fornitura, in nolo, del sistema di monitoraggio della procedura di congelamento plasma all'Impresa Expertmed Srl, a mezzo procedura negoziata ai sensi dell'art. 125 c. 11 del D. Lgs. 163/2006, per un anno, per l'importo di € 4.500,00 netto IVA.

Di dare atto che l'importo di € 5.940,00 IVA inclusa graverà sul 0508020105 UA2 – ACQ.

come segue:

- Anno 2014 (mesi agosto – dicembre) € 2.475,00
- Anno 2015 (mesi gennaio – luglio) € 3.465,00

Di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area PCC per gli adempimenti di competenza.

**Il Direttore Generale  
Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati: n.1  
per il Servizio  
R. Di Gennaro  
MCassitta  
Codice Servizio 198/2014



**A.S.L. n° 2 – OLBIA  
Presidio Ospedaliero  
di Olbia**

**Centro Trasfusionale  
e  
di Microcitemia**

*u*

*All. 1*

PROT.N

**AL SERVIZIO PROVVEDITORATO  
OLBIA**

**OLBIA 14/07/2014**

**OGGETTO : richiesta sistema di monitoraggio congelamento**

Si sollecita l'acquisto di un sistema di rilevazione della temperatura all'interno delle sacche di plasma durante il congelamento. La richiesta è molto urgente perchè se non viene effettuata la convalida del processo di congelamento entro il 31/07/2014 il plasma non può essere inviato all'industria per la preparazione degli emoderivati. Si allega copia della richiesta precedentemente inoltrata e copia della nota del Centro Nazionale Sangue.

Il Direttore del SIT

D<sup>ssa</sup> Maddalena Lendini

*servizio provveditorato  
fare favorevole, provvedere con*

*Ricevuto 15/07/2014*

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA  
DIRETTORE SANITARIO  
(D<sup>ssa</sup> Maria Serena Fenu)

1



All, 2

3 - flow  
FARMACIE  
Centro Trasfusi

Ministero della Salute  
Istituto Superiore di Sanità

**Centro Nazionale Sangue**

Via Giama della Bella, 27  
00182 Roma  
Tel: 06 4990 4953 / 4954  
Fax: 06 4990 4976  
E-mail: cns@iss.it

I.S.S. - C.N.S.  
CNS 11/08/2014-0001213

**Ai Responsabili delle Strutture Regionali  
di Coordinamento per le attività trasfusionali**

**Agli Assessorati Regionali alla Sanità**

**E, p.c.:**

**Ai Presidenti nazionali delle Associazioni e  
Federazioni di donatori di sangue**

**AVIS  
CRI  
FIDAS  
FRATRES**

**Al Dott. Giuseppe Ruocco  
Direttore Generale della Prevenzione**

**Alla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini  
Ufficio VIII - Trapianti e Sangue  
Direzione Generale della Prevenzione**

**Ministero della Salute**

**Al Dott. David Gambelli  
Persona Qualificata**

**Al Dott. Danilo Medica  
Country Manager Italia  
Kedrion S.p.A**

15 LUG 2014	
-------------	--

ASL2

Prot. 2014/32931 del 15/07/2014 ore 09.  
Mitt. MINISTERO DELLA SALUTE  
Ass. Servizio provveditorato e amminis



**Oggetto: Nota Agenzia Italiana del Farmaco Prot. AIFA/V&A/P61130**

Si trasmette, per opportuna conoscenza, l'allegata nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ricevuta dallo scrivente Centro.

Distinti saluti.

**Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
Dott. Giuliano Grazzini**

VEALWARM

NR. 147/P. 1/20  
15/11/14



Agenzia Italiana del Farmaco

**AIFA**

Ufficio Valutazione e Autorizzazione

Roma, 10 03 2014

Kedrion s.p.A.  
Loc. Al Conti - 55061  
Castelvecchio Pascoli  
Barga (LU)  
Fax: 0583. 969825

E p.c. Ministero della salute  
DG della Prevenzione Sanitaria  
Ufficio VIII  
Viale G. Ribotta S - 00144  
Roma  
Fax: 06.59943920  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, 299  
00181 Roma  
Fax: 06.4935718



Centro Nazionale Sangue  
Via Glano della Bella, 27  
00182 Roma  
Fax +39 06 4990 4975

Ufficio Autorizzazione Officine  
SEDE

Ufficio Attività Ispettive GMP  
SEDE

Ufficio Affari Legali  
SEDE

**OGGETTO:** Variazioni per Inserimento del plasma umano raccolto in Italia nell'ambito di AIC dedicate.  
Medicinali: KLOTT, IXED, PLASMA GRADE, ATKED, KEDCOM, VENITAL, KEDHbs, VEBIKED, ALBITAL.

In riferimento all'oggetto, valutata la documentazione prodotta a supporto dell'autorizzazione delle relative variazioni presentata da Codesta Azienda, si rappresenta quanto segue:

(OMISSIS)

2. In ottemperanza alle previsioni di cui all'art. 1 comma 3 del D.M. 28/10/2013 "Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013", i servizi trasfusionali sono tenuti a conseguire la piena conformità alle monografie della Farmacopea Europea entro e non oltre il 31/07/2014. Pertanto, ai ricipienti che il plasma raccolto e decorre dal 1° agosto 2014, dai centri che non abbiano completato le procedure di convalida del congelamento, non potrà essere utilizzato.
3. In ossequio a quanto previsto dall'art. 1 comma 6 del D.M. 12/04/2012 "Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale", la completa conformità del sistema trasfusionale alle disposizioni vigenti nell'Unione Europea deve essere conseguita entro e non oltre il 31/12/2014. Si rammenta, pertanto, che non potrà essere utilizzato il plasma raccolto successivamente a tale data presso i centri che non abbiano raggiunto detta conformità, la quale è attestata dall'atto di accreditamento rilasciato dalle Regioni in seguito ad idonee ispezioni.

Il Dirigente

(Anna Paola Marra)  






Prot. SRC n° 269 /2014

Cagliari, 17 giugno 2014

Al Direttore del Servizio dell'assistenza ospedaliera ed autorizzazioni e  
accreditamenti delle strutture sanitarie e socio sanitarie  
Dott. Marcello Tidore  
Al Primari SIMT Regione Sardegna  
E, p.c. Al Presidente AVIS Regionale  
Loro sedi

Oggetto: Nota CNS prot.n° 1213 del 11.06.2014; Nota AIFA /V&A/P61130 del 10.06.2014.

Si trasmettono, per doverosa conoscenza, in allegato le note in oggetto.

Si ricorda, che il sistema trasfusionale regionale deve essere accreditato entro e non oltre il 31.12.2014 e non ci sarà nessuna proroga. Dopo tale data il plasma prodotto dalle Strutture Trasfusionali regionali non accreditate, eccedente l'uso terapeutico, non potrà essere inviato alla lavorazione industriale.

Si ricorda, inoltre, che le Strutture Trasfusionali, che intendono inviare il plasma alla lavorazione industriale, devono completare la procedura di convalida del congelamento entro il 31.07.2014.

I Direttori SIMT sono cortesemente pregati di voler comunicare a questa SRC, entro il 30 c.m. la presenza o meno della procedura di convalida del processo di congelamento.

Si chiede, cortesemente, al Direttore del Servizio di Assistenza Ospedaliera ed Autorizzazioni di voler convocare un incontro urgente con almeno i Direttori di tutte le Strutture Trasfusionali coinvolte nel processo di accreditamento, i valutatori e la SRC per definire la situazione del sistema trasfusionale regionale.

Distinti saluti.

Il Responsabile della SRC

Dott. Michele Bajorek

Allegati: a) nota CNS prot. n° 1213 dell'11.06.2014;

b) nota AIFA /V&A/P61130 del 10.06.2014.

Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali  
Responsabile Dott. Michele Bajorek: tel. 070 540339 / cell. 3386110189 / e-mail: [michelebajorek@aob.it](mailto:michelebajorek@aob.it)  
Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" - Piazzale A. Ricchi n.1 - 09121 Cagliari  
Segreteria: tel. fax 070 540170 - e-mail: [src.sardegna@aob.it](mailto:src.sardegna@aob.it)  
Orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 18; il sabato dalle ore 8 alle ore 14.

All. 3

**Marina Cassitta**

---

**Da:** "Maddalena Lendini" <mlendini@aslolbia.it>  
**Data:** venerdì 18 luglio 2014 13:46  
**A:** "Marina Cassitta" <mcassitta@aslolbia.it>  
**Oggetto:** Re: offerta expertmed

On ven 18/07/14 1:12 , "Marina Cassitta" <[mcassitta@aslolbia.it](mailto:mcassitta@aslolbia.it)> wrote:

> Buongiorno trasmetto, in allegato, offerta della ditta  
> Expertmed. Si prega di esprimere parere con urgenza. Cordiali saluti

> Confermo la congruità dell'offerta della Ditta Expertmed e la corrispondenza delle caratteristiche del sistema  
offerto a quanto richiesto.

Cordiali saluti Maddalena Lendini

**EXPERTMED** S.R.L.

Pris, 02014/33810 del 18/07/2014 or

Mitt.: EXPERTMED EXPERTMED  
Ass.: Servizio provveditorato e amminis ...



A: AZIENDA ASL 1 OLBIA  
PROVVEDITORATO ACQUISTI

Avv. Roberto Di Gennaro  
Alla c.a  
c.c. Dott.ssa Maddalena Lendini

Via Bazzoni Sircana 2  
07026 OLBIA

e-mail mcassitta@aslolbia.it

Verona, 18 Luglio 2014

**Oggetto: Invio offerta per il noleggio ANNUALE del sistema di monitoraggio procedura di congelamento plasma e trasporto sangue per la struttura trasfusionale**

## OFFERTA

per i seguenti prodotti:

Data Offerta

Nr Offerta

18/07/2014

102/2014

Codice REF	Descrizione	Totale fornitura
PLASMA CHECK	PLASMA CHECK SYSTEM - Prodotto a marchio EXPERTMED - in noleggio annuale nella seguente configurazione: SISTEMA DI MONITORAGGIO CONGELAMENTO PLASMA COMPRENSIVO: n. 2 CRYO-MED sensore di temperatura n. 1 Basetta con cavo di connessione al PC; n. 1 CD installer per Software Memo Track II per il monitoraggio, la valutazione dei dati e la tracciabilità delle sacche ; n. 2 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 250 ml. n. 2 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità di 650 ml. n. 2 Sacche EMO-MOVING BAG per il monitoraggio del trasporto sangue da 450 ml.	
	Importo del canone mensile di noleggio:	€ 375,00+IVA (trecentosettantacinque/00 euro+Iva)
	Importo del canone annuale di noleggio :	€ 4.500,00+IVA (quattromilaciuquecento/00 euro+Iva)

	<p><b><u>MATERIALE DI CONSUMO</u></b>                  La fornitura è in FULL RISK e quindi non è necessario nessun materiale di consumo.                  I sensori, la basetta USB e le sacche test vengono sostituite periodicamente in base al loro utilizzo e/o usura e/o rottura accidentale</p> <p><b><u>CONDIZIONI DI FORNITURA</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Installazione, collaudo e formazione del personale presso Vostre Sedi</li> <li>- Assistenza Full Risk per tutta la durata del contratto</li> <li>- Assistenza Tecnica completa entro 48 ore dalla chiamata</li> <li>- Servizio di ritiro e taratura e certificazione ANNUALE dei sensori CRYOMED con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Ente Terzo - Istituto di Metrologia autorizzato SIT- Marcato CE Direttiva 2004/108/CE</li> <li>- Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo – ogni n. 100 processi di congelamento e relativo scongelamento oppure ogni anno - e/o usura e/o rottura accidentale</li> <li>- disponibilità all'interfacciamento con i gestionali in uso presso il DIMT</li> </ul> <p><b><u>CODICE CND</u></b>                  Il prodotto offerto non è inserito nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) in quanto NON è un Dispositivo Medico e pertanto non possiede un codice CND.</p>	
--	--	--

**Indicazioni di Fornitura:**

Consegna: 4gg. lavorativi dalla data della lettera di aggiudicazione  
 Porto Franco  
 Validità offerta: 31/12/2014  
 Iva 22%  
 Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg.d.f. (rif. D.LGS NR. 192 del 09.11.2012)  
FATTURAZIONE MENSILE POSTICIPATA

## Ordini:

Gli ordini dovranno essere effettuati  
Via fax al n. 045 8625313

Via e-mail a: [info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)

A mezzo posta: Expertmed srl - Via Albere 132 – 37139 Verona

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

L'Amministratore Unico Expertmed srl  
(Laura Quaini)  
EXPERTMED S.R.L.

A: AZIENDA ASL 1 OLBIA  
PROVVEDITORATO ACQUISTI

Avv. Roberto Di Gennaro  
Alla c.a  
c.c. Dott.ssa Maddalena Lendini

Via Bazzoni Sircana 2  
07026 OLBIA

e-mail mcassitta@aslolbia.it

## PLASMA CHECK SYSTEM (MONITORAGGIO E VALIDAZIONE DI CICLI DI CONGELAMENTO) RELAZIONE TECNICA

### PLASMA CHECK SYSTEM

E' un sistema nato per consentire il monitoraggio e la validazione del corretto ciclo di congelamento delle sacche di plasma.

Il sensore di temperatura CRYOMED alloggiato in modo estremamente preciso nel *core* della sacca garantisce la standardizzazione e la riproducibilità del processo. In questo modo viene evitato l'effetto "galleggiamento" che rende variabile e non riproducibile il rilevamento della temperatura.

Nel rispetto delle indicazioni del CENTRO NAZIONALE SANGUE emesse in data Febbraio 2014 della quale riportiamo paragrafo estratto,

**Plasma Check System risponde in toto ai requisiti richiesti.**

#### 13.2 QUALIFICAZIONE DEL SISTEMA DI RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA NEL CORE DELL'UNITÀ

Requisiti/Prestazioni da verificare ai fini della qualificazione

Requisiti	
1	Materiale della sacca-test atto a fornire una risposta equivalente al comportamento termico delle sacche normalmente impiegate dall'U.O.
2	Liquido sintetico contenuto nella sacca-test con le stesse caratteristiche termiche del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili
3	Volumi di liquido corrispondenti a quelli delle sacche normalmente impiegate dall'U.O. (250 mL, per simulare il plasma da separazione; 650 mL, per simulare il plasma da aferesi)
4	Dotazione di microsensore posizionato nel core della sacca-test ed estraibile, atto a misurare e registrare in tempo reale le variazioni di temperatura all'interno della sacca
5	Trasferibilità dei dati rilevati su PC attraverso apposito software

La **facile estrazione del sensore dal cuore della sacca test** e la personalizzazione del sistema in base ai volumi di congelamento dei singoli Centri Trasfusionali (da 250ml a 650 ml), consente di avere un numero di sacche test e Cryomed che garantiscono la possibilità di effettuare il monitoraggio dei cicli di congelamento in continuo ed in rapida successione evitando lunghi tempi di attesa tra un ciclo di congelamento e l'altro dovuto allo scongelamento di sacche test con relative sonde/sensori.

Il sistema si compone dei seguenti elementi:

## CRYO-MED

Il micro-sensore CRYO-MED è posizionato nel *core* della CHECK-BAG ed è **facilmente estraibile, perfettamente sanificabile e a tenuta stagna.**

Il CRYO-MED è in grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento con la possibilità di imposte la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore

Ogni micro-sensore è accompagnato da un certificato di conformità alla direttiva 2004/108/CE "Concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica".

**La corretta registrazione delle temperature è garantita da una taratura ANNUALE accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo/Istituto di Metrologia autorizzati SIT e accreditati ACCREDIA in base alla legge n. 273 dell' 11 agosto 1991 e successive integrazioni in riferimento a standard italiani riconosciuti.**

Per tali ragioni, il sistema Plasma Check System risulta molto performante nella **soluzione di noleggio** che **garantisce un completo Full Risk** comprendendo anche la **gestione della scadenza e rinnovo delle tarature annuali senza alcun intralcio al lavoro del Servizio Trasfusionale** nonché la **sostituzione periodica delle sacche Check Bag senza ulteriori costi.**

## SACCA CHECK-BAG

La particolare forma **BREVETTATA** delle sacche denominate **CHECK BAG** garantisce la misurazione della temperatura al "CORE DELLA SACCA" rispondendo alle direttive europee (**Raccomandazione n°R (95) 15** del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti) e di recepimento nazionale (**Accordo Stato-Regioni 16 Dicembre 2010**) e alle **linee Guida emanante dal Centro Nazionale Sangue Febbraio 2014.**

La sacca-test CHECK BAG ha un alloggiamento per il sensore CYOMED ben preciso nel *core della sacca* che garantisce la standardizzazione e la riproducibilità della misura, evitando che il rilevatore di temperatura CRYOMED "galleggi" all'interno della sacca assumendo posizioni scorrette o appoggiandosi alle pareti delle sacche test rendendo così variabile e non riproducibile il punto di rilievo della temperatura

Il materiale plastico di cui sono composte le **CHECK-BAG** è stato studiato appositamente per resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento, presentando una parete che oppone la stessa resistenza fisica al trattamento termico delle comuni sacche in commercio per la raccolta, il congelamento e lo stoccaggio del plasma.

Il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche **CHECK-BAG** garantisce la stessa resistenza termica del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili e riproducibili

La sostanza si presenta inerte, priva di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile. I volumi contenuti nelle sacche **CHECK-BAG** corrispondono ai volumi standard di plasma comunemente raccolti nei Centri Trasfusionali (250 ml, 450 ml e 650 ml); in modo da garantire le medesime condizioni termiche presenti nelle sacche di plasma.

## SOFTWARE MEMO-TRACK e MEMO TRACK II

Il software **MEMO TRACK** nasce per lavorare in ambiente Windows, con un'interfaccia grafica definita "user friendly" che permette un facile utilizzo quotidiano del nostro software. I parametri di rilevazione e registrazione dei dati possono essere impostati direttamente, in modo semplice ed intuitivo.

Il software **MEMO TRACK** implementa il Sistema con la tracciabilità, tramite lettore di codici a barre abitualmente in uso, delle sacche poste in lavorazione.

Inoltre il sistema è dotato della funzione **VALIDAZIONE** che permette di determinare l'esito automatico del ciclo di congelamento.

I dati raccolti possono essere scaricati direttamente sul PC grazie ad una comoda interfaccia con connessione USB (dotata di relativo supporto per il riconoscimento del CRYO-MED).

I dati possono essere visualizzati con modello sia grafico che analitico, analizzati, archiviati e stampati **con modelli preformati ed inviolabili in formato PDF**, ed esportati in ambiente Windows e aperto all'eventuale **interfacciamento con il sistema gestionale informatizzato** in uso presso il Centro Trasfusionale.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Composizione sistema

- CRYO MED : micro-sensore di temperatura **Tarato e Certificato Annualmente** da Istituto Metrologico- certificato CE - che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo



- MEMO TRACK: software dedicato di monitoraggio e valutazione dei dati relativi al processo di congelamento e alla tracciabilità delle sacche poste in lavorazione
- Interfaccia basetta con cavo USB e driver autoinstallanti
- CHECK BAG: studiata in 3 tipologie di volumi: 250 ml, 450 ml e 650 ml per consentire un accurato monitoraggio a seconda delle diverse esigenze presenti presso i Servizi Trasfusionali e di Immunoematologia.

### Specifiche tecniche

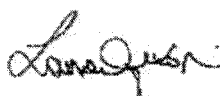
- Intervallo di temperatura di utilizzo : da -80°C a +35°C (intervallo: +35 a -80°C)
- Numero di processi termici: n° 100 (congelamento e relativo scongelamento)
- Scadenza periodo taratura sistema : 12 mesi

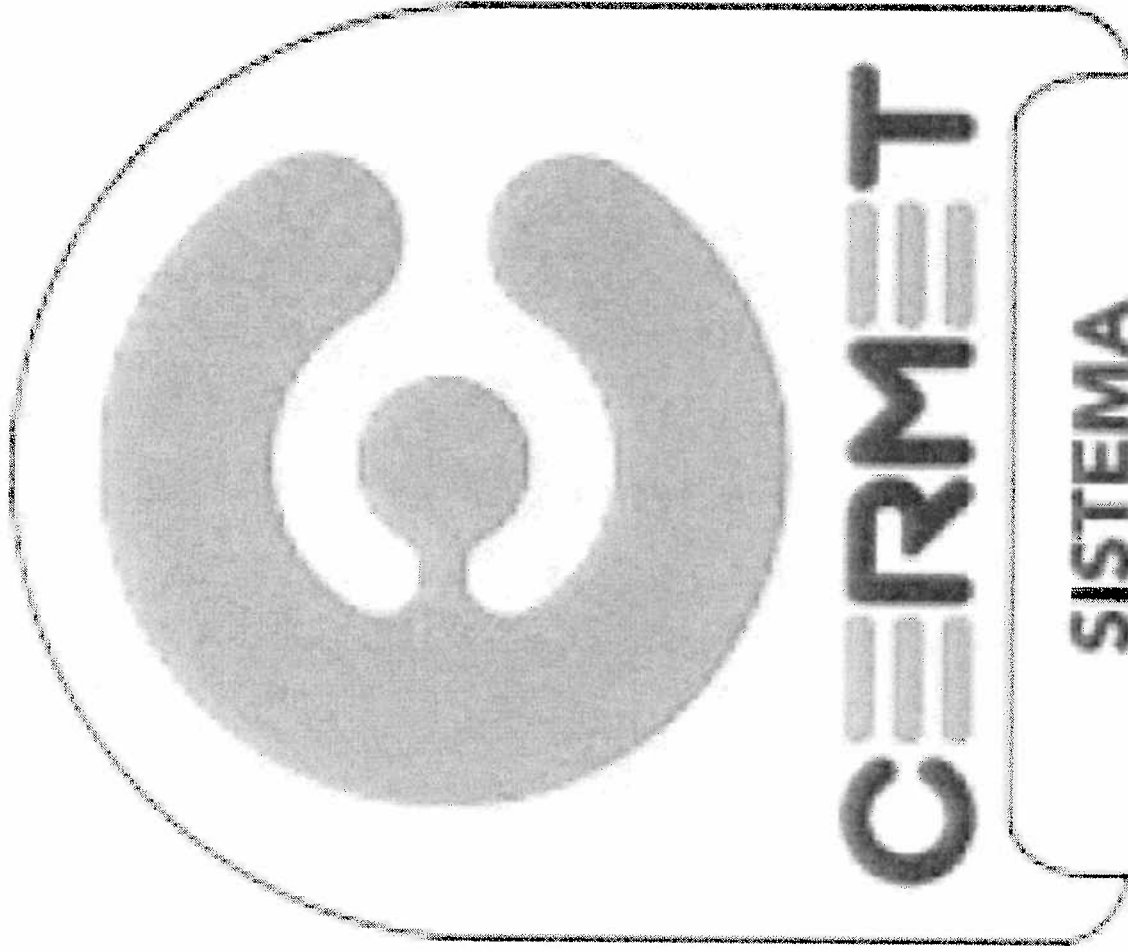
**Il Sistema Plasma Check System e i singoli componenti sono protetti da brevetti industriali internazionali PCT.**

Inoltre la stessa piattaforma può essere utilizzata ed integrata per il monitoraggio della temperatura degli emocomponenti durante il trasporto con il sistema EMO MOVING SYSTEM

L'Amministratore Unico Expertmed srl  
(Laura Quaini)

EXPERTMED S.R.L.





**CERMET**

**SISTEMA  
DI GESTIONE  
CERTIFICATO**



UNI EN ISO 9001:2008

UNI CEI EN ISO 13485:2012

ALL. 5

**EXPERTMED** S.R.L.



A: AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA  
POLICLINICO "PAOLO GIACCONE"  
DI PALERMO

Alla c.a AREA PROVVEDITORATO

Via Enrico Toti, 76  
90128 Palermo (PA)

Oggetto: Invito a Procedura Negoziata per la fornitura sistema per il monitoraggio e la validazione del ciclo di congelamento delle sacche di plasma comprensiva del servizio triennale di assistenza Full Risk per l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale.  
Rif. Prot. 2558 del 10/03/2014 – CIG. ZF10E364A3.

## OFFERTA

	Data Offerta	Nr Offerta
per i seguenti prodotti:	24/03/2014	15/2014

Codice	Descrizione	Totale fornitura
PLASMA CHECK SYSTEM	<p>PLASMA CHECK SYSTEM NELLA SEGUENTE CONFIGURAZIONE:</p> <p>n. 6 CRYO-MED sensore di temperatura (1 all' anno + 1 di back up)  n. 1 interfaccia - basetta con cavo di connessione al PC;  n.1 CD installer completo del Nuovo Software Memo Track  n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 250 ml.; (1 all'anno + 1 di back up)  n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 450 ml.; (1 all'anno + 1 di back up)  n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 650 ml.; (1 all'anno + 1 di back up)</p> <p><b><u>SPECIFICHE TECNICHE E GARANZIE OFFERTE</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervallo di temperatura di utilizzo: da -80°C. a +35°C.</li> <li>• <i>Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo e/o usura – ogni n. 100 processi di congelamento e relativo scongelamento oppure ogni anno.</i></li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Servizio di ritiro e taratura e certificazione ANNUALE dei sensori CRYOMED con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Istituto di Metrologia autorizzato SIT- Mercato CE Direttiva 2004/108/CE</li> <li>• Assistenza Full Risk della durata di 36 mesi</li> <li>• Installazione, collaudo e formazione del personale presso i locali previsti</li> <li>• I beni forniti saranno nuovi di fabbrica, non ricondizionati né riasssemblati</li> </ul> <p><b>LA FORNITURA COMPRENDE:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tutto quanto necessari (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento</li> <li>2. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti</li> <li>3. Istruzione del personale</li> </ol> <p>Importo totale per nr. 3 anni di noleggio Plasmacheck :</p>	<p>€ 13,500,00+ IVA (Tredicimilacinquecent o/00 EURO)</p>
--	---	---

## Condizioni di fornitura:

Consegna: 30 gg dalla data ricevimento ordine presso l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera – Viale del Vespro n. 129 - Palermo  
 Porto Franco  
 Validità offerta: 30/09/2014  
 Iva 22%  
 Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg.d.f. (rif. D.LGS NR. 192 del 09.11.2012)  
FATTURAZIONE TRIMESTRALE POSTICIPATA

## Ordini:

Gli ordini dovranno essere effettuati  
 Via fax al n. 045 8625313  
  
 Via e-mail a: [info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)  
  
 A mezzo posta: Expertmed srl - Via Albere 132 – 37139 Verona

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.



L'Amministratore Unico Expertmed srl  
(Laura Quaini)

EXPERTMED S.R.L.

A: AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA  
SPECIALIZZAZIONE OSPEDALI CIVICO, DI  
CRISTINA, BENFRATELLI -

Alla c.a AREA PROVVEDITORATO

Piazza Leotta  
90127 PALERMO

Oggetto: Richiesta di preventivo relativo alla fornitura in noleggio "full risk" triennale del sistema per il monitoraggio e la validazione del corretto ciclo di congelamento di sacche contenenti plasma, denominato "PLASMA CHECK SYSTEM" per l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale. – Invito a proporre e richiesta documentazione amministrativa  
Prot. 2014/568 del 26/03/2014

## OFFERTA

Data Offerta	Nr Offerta
03/04/2014	13/2014

per i seguenti prodotti:

Codice	Descrizione	Totale fornitura
PLASMA CHECK	PLASMA CHECK SYSTEM NELLA SEGUENTE CONFIGURAZIONE: n. 6 CRYO-MED sensore di temperatura (2 all' anno); n 1 interfaccia - basetta con cavo di connessione al PC; n.1 CD installer completo del Nuovo Software Memo Track n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 250 ml.; (2 all'anno) n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 450 ml.; (2 all'anno) n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 650 ml.; (2 all'anno)	
	<b>Canone di noleggio mensile</b>	€ 375,00 +IVA Trecentosettantacinque e/00)
	<b>Canone di noleggio annuale</b>	€ 4.500,00 +IVA (quattromilacinquecent o/00)
	<b>Costo dell'interfacciamento "una tantum"</b>	€ 1.300,00 +IVA (milletrecento/00)
	<b>Costo totale dell'intera fornitura (per noleggio di 3 anni)</b>	€ 14.800,00 +IVA (quattordicimilaottocen to/00)

	<p><b>COMPRESO NELLA FORNITURA</b>  <b>Assistenza Full Risk della durata di 36 mesi</b></p> <p><i>Servizio di ritiro e taratura e certificazione ANNUALE dei sensori CRYOMED con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Istituto di Metrologia autorizzato SIT- Mercato CE Direttiva 2004/108/CE</i></p> <p><i>Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo e/o usura – ogni n. 100 processi di congelamento e relativo scongelamento oppure ogni anno.</i></p> <p><i>Installazione, collaudo e formazione del personale presso Vostra Sede</i></p>	
--	---	--

## Condizioni di fornitura:

Consegna: 30 gg dalla data ricevimento ordine presso l'Unità Operativa di Medicina Trasfusionale dell'Azienda Ospedaliera Porto Franco

Validità offerta: 31/12/2014  
 Iva 22%

Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg.d.f. (rif. D.LGS NR. 192 del 09.11.2012)

FATTURAZIONE TRIMESTRALE POSTICIPATA

## Ordini:

Gli ordini dovranno essere effettuati  
 Via fax al n. 045 8625313  
 Via e-mail a: [info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)  
 A mezzo posta: Expertmed srl - Via Albere 132 – 37139 Verona

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

L'Amministratore Unico Expertmed srl  
 (Laura Quaini)

EXPERTMED S.R.L.

A: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
ASP CALTANISSETTA  
U.O. APPALTI E FORNITURE

Alla c.a SERVIZIO  
PROVVEDITORATO

Via G. Cusmano 1  
93100 CALTANISSETTA

TEL 0934/506094-506092

FAX 0934 506096

e-mail [forniture@asp.cl.it](mailto:forniture@asp.cl.it)

Oggetto: Vostra richiesta documenti Prot. 3121 del 09/06/14

## OFFERTA

per i seguenti prodotti:

Data Offerta

Nr Offerta

12/06/14

65/2014

Codice	Descrizione	Totale fornitura
PLASMA CHECK	PLASMA CHECK SYSTEM NELLA SEGUENTE CONFIGURAZIONE:	
	n. 6 CRYO-MED sensore di temperatura (2 all' anno); n. 1 interfaccia - basetta con cavo di connessione al PC; n. 1 CD installer completo del Nuovo Software Memo Track n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 250 ml.; (2 all'anno) n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 450 ml.; (2 all'anno) n. 6 Sacche CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 650 ml.; (2 all'anno)	
	Importo del canone trimestrale di noleggio:	€ 1.125,00 + IVA
	Importo del canone annuale di noleggio :	€ 4.500,00 + IVA
	Importo totale per tre ( nr. 3) anni di noleggio del sistema Plasma Check :	€ 13.500,00 + IVA
	<b><u>MATERIALE DI CONSUMO</u></b>	
	<b>La fornitura è in FULL RISK e quindi non è necessario nessun materiale di consumo.</b>	
	<b>I sensori, la basetta USB e le sacche test vengono sostituite periodicamente in base al loro utilizzo e/o usura e/o rottura accidentale</b>	



	<p><b><u>CONDIZIONI DI FORNITURA</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Installazione, collaudo e formazione del personale presso Vostre Sedi</i></li> <li>- <i>Assistenza Full Risk per tutta la durata del contratto</i></li> <li>- <i>Assistenza Tecnica completa entro 48 ore dalla chiamata</i></li> <li>- <i>Servizio di ritiro e taratura e certificazione ANNUALE dei sensori CRYOMED con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Ente Terzo - Istituto di Metrologia autorizzato SIT- Marcato CE Direttiva 2004/108/CE</i></li> <li>- <i>Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo – ogni n. 100 processi di congelamento e relativo scongelamento oppure ogni anno - e/o usura e/o rottura accidentale</i></li> <li>- <i>disponibilità all'interfacciamento con i gestionali in uso presso il DIMT</i></li> </ul> <p><b><u>CODICE CND</u></b></p> <p>Il prodotto offerto non è inserito nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) in quanto NON è un Dispositivo Medico e pertanto non possiede un codice CND.</p>	
--	---	--

**Condizioni di fornitura:**

	<p>Consegna: 30 gg dalla data ricevimto ordine          Luogo di consegna: Presso Vostro SIMT;          Porto Franco          Validità offerta: 180 gg.          Iva 22%          Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg.d.f. (rif. D.LGS NR. 192 del 09.11.2012)  <b><u>FATTURAZIONE TRIMESTRALE</u></b></p>
--	---

**Ordini:**

	<p>Gli ordini dovranno essere effettuati          Via fax al n. 045 8625313          Via e-mail a: info@expertmed.it          A mezzo posta: Expertmed srl - Via Albere 132 – 37139 Verona</p>
--	--

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

L'Amministratore Unico Expertmed srl  
 (Laura Quaini)

EXPERTMED S.R.L.



A: "ARNAS GARIBALDI" - AZIENDA  
OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Alla c.a SETTORE PROVVEDITORATO

PIAZZA S. MARIA DI GESU' 5/7 A/B/C  
95123 CATANIA (CT)

E mail provveditorato@ao-garibaldi.ct.it

OGGETTO: RICHIESTA URGENTE DI PREVENTIVO Ex ART. 7 DEL REGOLAMENTO PER GLI ACQUISTI IN ECONOMIA APPROVATO CON DELIBERAZIONE N. 1814 DEL 12/7/13 PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 1 SISTEMA "PLASMA CHECK SYSTEM" – DITTA EXPERTMED.

## OFFERTA

Data Offerta

Nr Offerta

10/07/2014

96/2014

per i seguenti prodotti:

Codice	Descrizione	Totale fornitura
PLASMA CHECK SYSTEM	PLASMA CHECK SYSTEM nella seguente configurazione :	
	NR.6 CRYO-MED sensore di temperatura (n.2 per anno); n 1 interfaccia - basetta con cavo di connessione al PC; n 1 Software Memo Track per il monitoraggio e la valutazione dei dati; n. 6 Sacche CHECK BAG (n. 2 per anno) per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 250 ml.; n. 6 Sacche CHECK BAG (n. 2 per anno) per il monitoraggio della curva di congelamento della capacità di 450 ml.; n. 6 Sacche CHECK BAG (n.2 per anno) per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità di 650 ml.	
	Importo del canone trimestrale di noleggio:	€ 1.125,00 + IVA (millecentoventicinque/00 Euro)
	Importo del canone annuale di noleggio :	€ 4.500,00 + IVA (quattromilacinquecento/00 Euro)
	Importo per nr. 3 (tre) anni di noleggio Plasma Check System:	€ 13.500,00 + IVA (tredicimilacinquecento/00)

<p><b>MATERIALE DI CONSUMO</b>                  La fornitura è in FULL RISK e quindi non è necessario nessun materiale di consumo.                  I sensori, la basetta USB e le sacche test vengono sostituite periodicamente in base al loro utilizzo e/o usura e/o rottura accidentale</p> <p><b>CONDIZIONI DI FORNITURA</b>                  - <i>Installazione, collaudo e formazione del personale presso Vostre Sedi</i>                  - Assistenza Full Risk per tutta la durata del contratto                  - Assistenza Tecnica completa entro 48 ore dalla chiamata                  - Servizio di ritiro e taratura e certificazione <b>ANNUALE</b> dei sensori <b>CRYOMED</b> con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Ente Terzo - Istituto di Metrologia autorizzato SIT- Mercato CE Direttiva 2004/108/CE                  - Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo – ogni n. 100 processi di congelamento e relativo scongelamento oppure ogni anno - e/o usura e/o rottura accidentale                  - disponibilità all'interfacciamento con i gestionali in uso presso il DIMT</p> <p><b>CODICE CND</b>                  Il prodotto offerto non è inserito nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) in quanto NON è un Dispositivo Medico e pertanto non possiede un codice CND.</p>	Euro)
---	-------

## Condizioni di fornitura:

Consegna: 20 gg lavorativi . dalla data ricevimento ordine  
Porto Franco  
Validità offerta: 30/09/2014  
Iva 22%  
Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg.d.f. (rif. D.LGS NR. 192 del  
09.11.2012)  
**FATTURAZIONE TRIMESTRALE POSTICIPATA**

## Ordini:

Gli ordini dovranno essere effettuati  
Via fax al n. 045 8625313  
  
Via e-mail a: [info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)  
  
A mezzo posta: Expertmed srl - Via Albere 132 – 37139 Verona

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

L'Amministratore Unico Expertmed srl  
(Laura Quaini)

EXPERTMED S.R.L.



All. 5

## **Marina Cassita**

---

**Da:** "Maddalena Lendini" <mlendini@aslolbia.it>  
**Data:** venerdì 18 luglio 2014 13:46  
**A:** "Marina Cassita" <mcassita@aslolbia.it>  
**Oggetto:** Re: offerta expertmed

On ven 18/07/14 1:12 , "Marina Cassita" <[mcassita@aslolbia.it](mailto:mcassita@aslolbia.it)> wrote:

> Buongiorno trasmetto, in allegato, offerta della ditta

> Expertmed. Si prega di esprimere parere con urgenza. Cordiali saluti

> Confermo la congruità dell'offerta della Ditta Expertmed e la corrispondenza delle caratteristiche del sistema

offerto a quanto richiesto.

Cordiali saluti Maddalena Lendini