

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 971 DEL 10/08/2015

OGGETTO: ACQUISTO DI UN CONNETTORE STERILE, E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER IL SERVIZIO TRASFUSIONALE AZIENDALE

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
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 10/08/2015	Al 25/08/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza del Servizio Trasfusionale Aziendale

VISTA la nota del prot NP/2015/5082 del 01/07/2015 (**all. sub 1**) con la quale il Direttore del Servizio Trasfusionale Aziendale richiede l'acquisto di un connettore sterile per i tubatismi delle sacche di sangue e del relativo materiale di consumo; nello specifico 52 confezioni TSCD Wafer codice SC*W017 sufficienti per un periodo presunto di due anni;

RILEVATO che si rende indispensabile l'acquisto più sopra dettagliato per garantire, senza soluzione di continuità, la corretta attività del Servizio aziendale in argomento;

CONSIDERATO che la spesa presunta per l'acquisto di che trattasi è inferiore a 40.000,00 netto I.V.A. è possibile il ricorso all'acquisizione in economia, ai sensi dell'art. 125 comma 11 del D.Lgs. 12 aprile 2006 n.163;

VERIFICATO che l'Azienda non può Servirsi del Mercato Elettronico della Consip in quanto la strumentazione richiesta, alla data del 10.07.2015, non risulta presente nella vetrina Me.Pa né in alcuna convenzione attualmente in essere;

DATO ATTO che con nota PG/2015/27889 del 1.07.2015 è stato richiesto preventivo di spesa alla ditta Terumo BCT Europe N.V. (**all.sub 2**); con nota acquisita agli atti prot. 352015 del 06.07.2015 la ditta in parola ha presentato la sua offerta ritenuta condivisibile dal punto di vista tecnico dalla struttura utilizzatrice dell'apparecchiatura e dal IBSL; di seguito il dettaglio della fornitura :

descrizione	codice	quantità	costo unitario netto iva.	costo totale netto iva
sistema per la connessione sterile dei tubi PVC	ME-SC203AH	1	€ 7.200,00	€ 7.200,00
wafer per TSCD Il . confezione da 140 pz	SC*W017	52 CONFEZIONI	€ 336,00 costo confezione (€ 2,40 per singolo wafer)	€ 17.472,00

VISTI

Visti :

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art.125 comma 11
 il D.P.R. 207/2010
 la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
 la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni;

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- Di autorizzare l'acquisto di seguito dettagliato dalla Ditta Terumo BCT Europe N.V codice fiscale/ partita iva 02975440369, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs 163/2006, ss.mm.ii, con le modalità di seguito specificate:

descrizione	codice	quant.	costo unitario netto iva.	totale netto iva	IVA 22%	costo totale + iva
sistema per la connessione sterile dei tubi PVC	ME-SC203AH	1	€ 7.200,00	€ 7.200,00	€ 1.584,00	€ 8.784,00
wafer per TSCD II . confezione da 140 pz	SC*W017	52	€ 336,00 costo confezione (€ 2,40 per singolo wafer)	€ 17.472,00	€ 3.843,84	€ 21.315,84
totale						€ 30.099,84

-di dare atto che la spesa totale imputata secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2015	UA2_ACQ	3	A102020401	€ 8.784,00
2015	UA2_ACQ	1	A501010603	€ 3.689,28
2016	UA2_ACQ	1	A501010603	€ 10.657,92
2017	UA2_ACQ	1	A501010603	€ 6.968,64

- Il Servizio scrivente è responsabile dell'esecuzione e della gestione contrattuale (ordinativi, etc.) e provvederà alla liquidazione delle fatture previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2015/3121 del 26/03/2015;

- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio e all'Area Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza;

-di Comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006.

**Il Commissario Straordinario
Dr. Paolo Tecleme**

Allegati: n 2

Struttura proponente:

Servizio Provveditorato

Il Responsabile dell'Istruttoria:

PROT.NP/2015/5082
OLBIA 01/07/2015

AL SERVIZIO PROVVEDITORE E
GESTIONE DEL PATRIMONIO
OLBIA

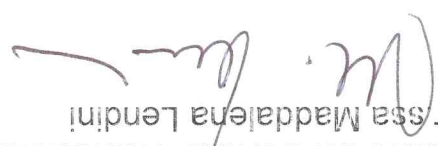
OGGETTO : richiesta connettore sterile

Si richiede un connettore sterile per i tubatismi delle sacche di sangue con i
seguenti requisiti minimi:
-connessione di tubi di diversi tipi e misure
-connessione di tubi pieni, vuoti e misti
-dispositivo di allarme per anomalie di connessione

Si richiedono inoltre n°52 confezioni, sufficienti per circa due anni, di TSCD
WAFERS, cod. SC*W017, per connettore sterile TSCD.

Cordiali saluti

Il Direttore del Servizio Trasfusionale
D^{ssa} Maddalena Lendini



ASL2

Pr. 352015/28764 del 06/07/2015 or.

Mitt. TERUMO BCT
Ass.: Servizio provveditorato e amminis...

TERUMOBCT



Spett.le
ASL Olbia
Via Bazzoni/Sircana, 2/2*
07026 Olbia

Roma li, 02 Luglio 2015
Ns. Prot. 33/2015/TOTBCT/AD/mp

Oggetto: Richiesta preventivo di spesa per l'acquisto di un connettore sterile e del relativo materiale di consumo

La sottoscritta Adele Dieci, nata a Parma il 31.08.1967, Codice Fiscale DCIDLA67M71G337L, domiciliata per la carica ove appresso, in qualità di Procuratore Speciale della società **Terumo BCT Europe N.V.** con sede legale in Belgio, Ikaroslaan, 41, 1930 Zaventem e sede operativa della Filiale Italiana in Roma, Via Simone Martini, 143/145 - Tel. 06.51303403 - Fax 06.51956078, Partita IVA, Codice Fiscale ed iscrizione alla CCIAA di Roma n. 02975440369, sottopone la propria migliore offerta per la fornitura di:

Materiale di consumo:

Lamette Wafers per "TSCD II" - Conf. 140 pz. - CND W02029008 - RDM non applicabile

Codice	SC*W017
Descrizione	Wafer per TSCD II
Pezzi per confezione	140
Prestazioni effettuabili con la confezione	140
quantità di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno	15
prezzo di ciascuna confezione;	€ 336,00
prezzo di ciascuna unità presente nella confezione	€ 2,40

Strumentazione:

Sistema per la connessione di tubi PVC "TSCD II" - Conf. 1 pz. - CND W02029008 - RDM non applicabile

Codice	ME-SC203AH
Descrizione	Sistema per la Connessione Sterile di Tubi PVC - TSCD II
il costo a [redacted] della strumentazione	€ 7.200,00

Per quanto riguarda i costi per la sicurezza, si precisa che la scrivente si occupa solo della distribuzione e della vendita di dispositivi medici, pertanto le attrezzature ubicate per lo svolgimento dell'attività nell'ambiente di lavoro dei dipendenti Terumo BCT Europe NV filiale Italiana, consistono semplicemente in attrezzature munite di VDT unitamente ad altre comunemente presenti nelle attività di ufficio, quali fotocopiatrici, fax, telefoni. Pertanto i costi Interni per la sicurezza sono pari allo 0,20% (incidenza percentuale sul prezzo offerto), e ricompresi nei prezzi offerti.

Condizioni di fornitura

IVA: a Vs. carico;
Trasporto: in porto franco c/o Vs. sede;
Tempi di consegna: Entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione del Vs. ordine;
30 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine per l'apparecchiatura TSCD II;

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

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

Terumo BCT Europe N.V. Filiale Italiana
Via Simone Martini 143/145
00142 ROMA
Tel 06 51303403
Codice fiscale e Partita IVA n. 02975440369

TERUMOBCT

Validità dell'offerta: 180gg dalla data di scadenza di presentazione dell'offerta.

Garanzia: 24 mesi

In fede
Il Legale Rappresentante

Terumo BCT Europe Filiale italiana
Adele Dieci



Procuratore Speciale
Nata a Parma il 31.08.1967

TERUMOBCT

SCHEDA **TECNICA**

VERS. :

TRASF•034•R 003 1/1

Nome Prodotto

TSCD®-II

Codice Prodotto

ME-SC203AH (wafer SC*W017; filtri aria XX*SC203F; interfaccia informatica per raccolta dati ME-TSCDIS)

Descrizione

Sistema automatico per la connessione sterile di tubi di PVC

Produttore

Terumo Europe N.V. (Belgio)

Destinazione d'uso

Connettere asetticamente due tubi in PVC allo scopo di processare sangue ed emocomponenti mantenendo chiuso il sistema.

Esempi d'uso: preparazione in sistema chiuso di pool di emocomponenti; connessione di filtri per leucorimozione a sacche ordinarie o per aferesi; preparazione di aliquote pediatriche; connessione con soluzioni additive e/o di lavaggio per emocomponenti; procedure di frazionamento del midollo osseo e del sangue placentare

Autorizz. Vendita

Marchio CE secondo Dir. 89/336/CEE e 73/23/CEE

Conformità

Dir. 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica), Dir. 73/23/CEE (bassa tensione), EN 61010-1 (norme di sicurezza apparecchiature da laboratorio), EN 61326

Anno d'introduzione

2005

Confezionamento

Singolo, in imballo di cartone

Caratteristiche

Processo

Consente connessioni tra due tubi, indifferentemente asciutti o bagnati.

La connessione avviene in 4 passi:

- 1) Allineamento delle clamp e caricamento automatico di un nuovo wafer.
- 2) Posizionamento dei tubi.
- 3) Fusione per riscaldamento elettrico a circa 300° C e spostamento dei tubi.
- 4) Rimozione dei tubi.

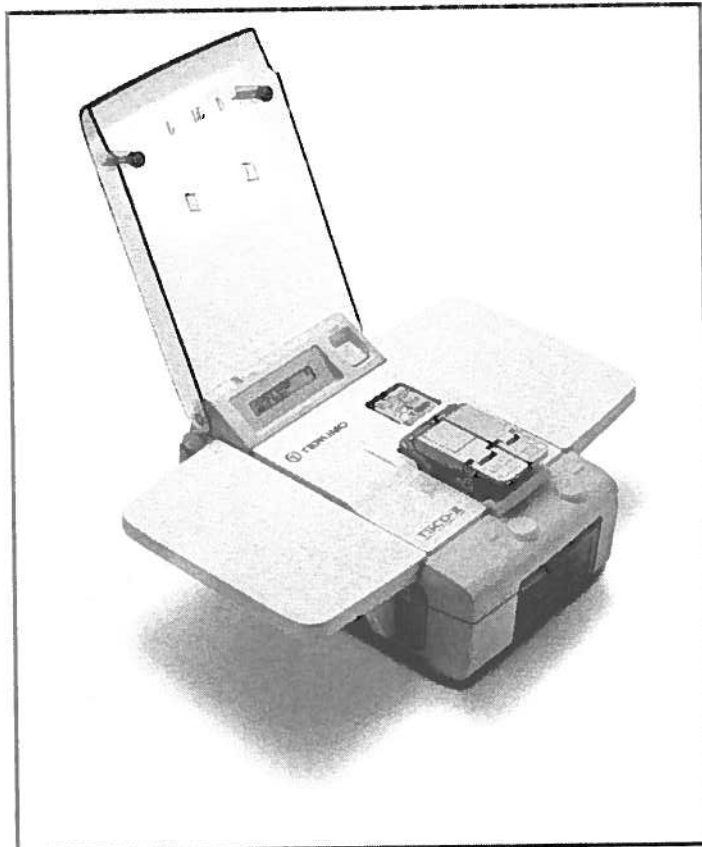
La lamina utilizzata viene espulsa automaticamente, all'inserimento di quella nuova, durante la procedura successiva.

Wafer

Struttura a sandwich con resistenza interna in pasta conduttiva a base di argento fissata con adesivo acrilico in un rivestimento di lega di rame. Durante il riscaldamento la pasta metallica cambia di stato consentendo al TSCD di riconoscere e scartare i wafer già usati, pericolosi per l'affidabilità della meccanica e per la sicurezza delle connessioni.

Prerogative

Affidabilità: la sterilità della connessione è assicurata da due fattori sinergici. Il riscaldamento del wafer distrugge ogni possibile agente patogeno nella zona di connessione mentre il contatto del wafer con le estremità da connettere assicura il mantenimento delle condizioni sterili fino al completamento del processo. Ad ogni procedura è associato un nuovo wafer, che risulta quindi esente da fenomeni d'invecchiamento. La tenuta meccanica alla trazione ed alla pressione interna è paragonabile a quella di un tubo integro.



Emessa il: 16/09/2005

Revisione del: 14/05/2012

Terumo BCT Europe N.V. Filiale Italiana - Via Simone Martini 143/145 - 00142 Roma - Tel. +39 0651962072 - Fax +39 0651956078 www.terumobct.com

TERUMOBCT

Accuratezza: il riscaldamento e l'uso dei wafer monouso sono stati a lungo brevettati (pat. USA n.4.369.779). Per avere le minime tolleranze, i movimenti meccanici sono a brevissimo raggio e sono, separatamente, trasversale ed assiale, in sequenza.

Facilità d'uso: spie e allarmi consentono una manualità intuitiva, con ciclo completo di caricamento, connessione e scaricamento in meno di 45 secondi. Il tempo di connessione certificato è <15 secondi

Non c'è necessità di aprire immediatamente la saldatura nel punto di connessione per evitare che questa sia irreversibile, ma si può aprire nel momento opportuno e secondo necessità.

Sicurezza: la sterilità del contenuto è assicurata anche se le superfici esterne dei tubi sono pesantemente contaminate da microrganismi. Lo svuotamento per schiacciamento delle estremità da connettere evita l'alterazione del contenuto per azione termica ed il rilascio nei tubi di frammenti solidi e/o di sostanze volatili indesiderate.

Versatilità: grazie al successo di molti milioni di connessioni effettuate ogni anno, lo standard TSCD è talmente diffuso ed apprezzato in tutto il mondo, che la maggior parte dei tubi in PVC per uso trasfusionale vengono classificati come "SCD-compatibili". Per tali tubi le connessioni non determinano variazioni di flusso a confronto con tubi integri. I segmenti di tubo da connettere possono essere molto corti: anche 3-5 centimetri sono sufficienti.

Pulizia: il coperchio trasparente, rimovibile, protegge la zona di lavoro dalla polvere

SICUREZZA E CONTROLLI

- Controllo verginità del wafer
- Allarme, con blocco operativo, al riempimento della vaschetta di scarico wafer. Il rilevamento è a barriera ottica. Evita l'inceppamento della meccanica
- Filtro aria ai carboni attivi, per l'abbattimento delle componenti volatili e dei vapori di aromatici che si possano liberare durante il processo di connessione

FACILITA' D'USO

- Alimentazione automatica, motorizzata, dei wafer. Elimina la manualità dell'operatore
- Preriscaldamento del supporto dei wafer a 70°C. La fase di connessione ne risulta velocizzata
- Display con completa guida dell'operatore, in italiano, monitoraggio delle varie fasi operative e messaggi diagnostici per ogni condizione d'errore

INFORMATIZZAZIONE E GESTIONE DATI

- Porta seriale RS-232 e 2 porte RS-485, per il collegamento a dispositivi di informatizzazione che consentano la lettura di codici a barre per associare tutti i parametri operativi ad un identificativo della procedura (es. ID sacca)
- Software T-SOFTC per l'immagazzinamento ed il trasferimento dei dati

SPECIFICHE TECNICHE

ME-SC203AH

Connettore sterile di tubi PVC

230 VAC \pm 10%, 50 Hz

70 W

Apparecchiatura da laboratorio

177x224x342 mm

6,5 kg

2x4 A, ritardati

2,9-3, 1/3,9-4,5

1 cordone alimentazione a norme CE

1 cartuccia di wafer SC*W017 (70 pezzi)

2 supporti laterali per sacche

1 filtro aria ai carboni attivi, di ricambio

2 fusibili ritardati

Manuale d'uso. Cartolina di garanzia

TSCDIS, Sistema d'informatizzazione per trasferimento dati

+10 ÷ 40 °C, 10 ÷ 80% UR (senza condensa)

-10 ÷ +50°C, 10 ÷ 95% UR (senza condensa)

CODICE

TIPO

ALIMENTAZIONE

ASSORBIMENTO

CLASSIFICAZIONE

DIMENSIONI (AxLxP)

PESO

FUSIBILI

DIAMETRO TUBI (INT/EXT)

ACCESSORI

ACCESSORI OPZIONALI

CONDIZIONI OPERATIVE

STOCCAGGIO

Emessa il: 16/09/2005

Revisione del: 14/05/2012

TERUMOBCT