

Arzergrande, 01/06/2010

Spett.le

AGENZIA REGIONALE INTERCENT-ER
Viale Aldo Moro, 38

40127 BOLOGNA

OGGETTO: Gara per la fornitura di presidi sottovuoto per il prelievo di sangue venoso e per la raccolta ed il trasporto di urine 2.

LOTTO N.2 – Provette sottovuoto per raccolta ematica.

Caratteristiche Generali e Caratteristiche specifiche

La sottoscritta Monica Vianello nata a Chioggia (VE) il 02.11.1972 ed residente ad Arzergrande (PD) in Via dell'Industria, 2/1 C.F. VNLMNC72S42C638K nella qualità di Amministratore Unico della Ditta VACUTEST KIMA s.r.l. , costituita il 19/07/1999, con sede legale in 35020 Arzergrande (PD) Via dell'Industria, 12 C.F. e P.IVA 03450130285 Tel. 049/9719511 Telefax 049/9719542 ed iscritta alla Camera di Commercio di Padova a nr. 03450130285,

D I C H I A R A

⇒ Che le provette sottovuoto per la raccolta ematica, offerte alle posizioni ID 1,2,3,4,5,6 e 7, sono in materiale **PET** (polietilene tereftalato) **sterili e tappate sottovuoto** e tali da garantire:

- Trasparenza e neutralità (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- Leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- Impermeabilità ai gas;
- Elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica

⇒ Che le provette sottovuoto per la raccolta ematica, offerte alle posizioni ID 1,2,3,4,5,6 e 7, sono rispondenti alle normative in vigore ISO 6710;

- ⇒ Che le provette sottovuoto per la raccolta ematica offerte alle posizioni ID 1,2,3,4,5,6 e 7, rispondono alle altre caratteristiche previste dal Capitolato Tecnico di gara;
- ⇒ Le provette con granuli ed acceleratore, relative alle posizioni ID 4 e 5, sono state oggetto di valutazione dell'attendibilità dei risultati analitici sui sieri nelle stesse ottenuti. Le prove sono state effettuate presso un laboratorio accreditato al S.S.N.. Si allega relazione;
- ⇒ Che le provette sottovuoto per la raccolta ematica sono adattabili con i principali dispositivi per l'accesso venoso (aghi multipli, adattatori e supporti portaprovette) prodotti dai principali produttori presenti nel territorio nazionale;
- ⇒ Che le provette sottovuoto per la raccolta ematica offerte alle posizioni ID 1,2,3,4,5,6 e 7, sono perfettamente compatibili con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie così come specificato nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" (colonna "Strumentazioni in uso presso le Aziende Sanitarie");

Le provette sottovuoto del sistema Vacutest Kima "Vacutest Plast", sono state progettate per essere compatibili con tutta la principale strumentazione analitica e le centrifughe presenti sul mercato, anche nelle versioni più moderne.

Pertanto le provette non risultano "non compatibili" con le strumentazioni conosciute.

Nel caso vi fossero o nuove strumentazioni, o strumentazioni nell'ambito dei laboratori delle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere che risultassero non compatibili con le provette, la società Vacutest Kima S.r.l., attraverso la propria organizzazione è in grado di intervenire per la risoluzione del problema nei modi e nelle forme concordate con gli utilizzatori.

Il gruppo Vacutest Kima S.r.l. è dotato di uffici tecnici in grado di risolvere progettualmente le problematiche e di realizzare supporti tecnici che si rendessero necessari.

Nel caso in cui non fosse possibile la risoluzione da parte nostra delle problematiche, Vacutest Kima si assume gli oneri dell'adattabilità della strumentazione.

Alleghiamo l'elenco delle provette validate presso la società PVT Roche, per i loro strumenti.

- ⇒ Che i tappi rispondono a quanto previsto dal Capitolato Tecnico di gara:

- sono dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana garantisce la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione;
- garantiscono una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- sono sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- sono realizzati in materiale inerte, che al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche;

⇒ Che i colori dei tappi delle provette offerte alle posizioni ID 1,2,3,4,5,6 e 7 sono in accordo con i colori specificati nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" (colonna "Colori richiesti");

⇒ La disponibilità a fornire, in caso di aggiudicazione, ulteriori colori dei tappi in accordo e in aggiunta con quelli richiesti come caratteristica aggiuntiva nell'Allegato 4 "Caratteristiche dei prodotti" (colonna "Ulteriori colori richiesti").

In particolare è possibile:

- | | |
|------|--------------------------------|
| ID 1 | Provetta ACD-A 13x100 mm |
| ID 2 | Provetta ACD-B 13x100 mm |
| ID 3 | Provetta ACD-A/ACD-B 16x100 mm |

Per queste provette solitamente non vengono richiesti colori di tappi diversi, eventuali variazioni possono essere studiate solo con l'accordo dell'ufficio commerciale Vacutest Kima.

- | | |
|------|--|
| ID 4 | Provetta attivatore coagulazione+granuli 13x100 mm
TAPPO COLORE ROSA, BIANCO, VERDE e altri colori indicati nella distinta sotto riportata |
|------|--|

- | | |
|------|---|
| ID 5 | Provetta attivatore coagulazione+granuli 16x100 mm:
TAPPO COLORE ROSA, BIANCO, VERDE e altri colori indicati nella distinta sotto riportata |
|------|---|

- | | |
|------|--|
| ID 6 | Provetta senza additivo 13x100 mm
TAPPO BLU e altri colori indicati nella distinta sotto riportata |
|------|--|

- | | |
|------|--|
| ID 7 | Provetta senza additivo 16x100 mm
TAPPO BLU e altri colori indicati nella distinta sotto riportata |
|------|--|

Tabella colori disponibili:

							
Blu elettrico	Azzurro	Azzurro trasparente	Blu	Arancio	Giallo ocra	Giallo	Beige
							
Terra di Siena	Marron	Trasparente	Bianco	Grigio	Nero	Verde	Verde scuro
							
Verde acqua	Viola	Viola trasparente	Fucsia	Rosa	Rosso	Rosso trasparente	

DICHIARA INOLTRE,

- Che i prodotti offerti sono corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- Che sulle provette offerte alle posizioni ID 1,2,3,4,5 6 e 7, non sono presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio;
- Che in caso di aggiudicazione verranno fornite, a richiesta delle Aziende Sanitarie, le foto digitali delle provette al fine di costruire tabelle personalizzate da distribuire agli utilizzatori;
- Che sono stati rispettati i volumi richiesti nell'allegato 4 "caratteristiche dei prodotti" relativamente alle provette delle posizioni ID 1,2,3,4,5 6 e 7.

Allegati:

- Documentazione tecnico-scientifica relativa alle provette "Vacutest Plast" granuli + attivatore di coagulazione;
- Tabella ROCHE PVT validazione provette al 05/10/2009

MONICA VIANELLO
AMMINISTRATORE UNICO
VACUTEST KIMA s.r.l.

Monica Vianello