

DELIBERAZIONE

N° 410 del 27/03/2025

Struttura proponente UOC ACQUISIZIONE FORNITURE, SERVIZI E LAVORI	Proposta n. 477 (Digitale) del 21/03/2025
Oggetto: Fornitura quadriennale in noleggio di un sistema di validazione e monitoraggio del processo di congelamento rapido del plasma e convalida del sistema di trasporto del sangue intero, denominato “Plasma Check – Emo Moving”, per le esigenze della UOSD Medicina Trasfusionale – Operatore economico: ExpertMed S.r.l. – CIG: B628CCB70A - Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023.	
A CURA DELLA STRUTTURA PROPONENTE <i>Il Direttore, a seguito dell'istruttoria effettuata, con la sottoscrizione del presente atto, <u>ATTESTA CHE</u>, come meglio riportato nel preambolo e nel dispositivo deliberativo:</i> • <i>L'atto è legittimo e utile per il pubblico servizio;</i> • <i>I costi/ricavi, così come riportati nel dispositivo, sono correttamente valorizzati in relazione agli effetti derivanti dal presente atto</i> Gli oneri derivanti dal presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione L'estensore Giorgia Pagliarani Data 21/03/2025 Responsabile del Procedimento: Giorgia Pagliarani Data 21/03/2025 Il Direttore Paola Tigani Data 21/03/2025	
A CURA DEL DIRETTORE UOC RISORSE ECONOMICHE E FINANZIARIE <i>Il Direttore, con la sottoscrizione del presente atto:</i> <u>ATTESTA</u> che i costi/ricavi di cui al presente atto, così come riportati e valorizzati nel dispositivo a cura della struttura Proponente, sono correttamente imputati sui conti/sottoconti economici/patrimoniali ivi indicati. <u>CONFERMA</u> che gli oneri di cui al presente atto sono ricompresi nel budget di assegnazione. Il Direttore Stefano Piccari Data 21/03/2025	
Parere Direttore Amministrativo <i>Favorevole</i> Stefano Piccari 21/03/2025	Parere Direttore Sanitario <i>Favorevole</i> Andrea Magrini 27/03/2025
Il Commissario Straordinario <i>Firmato Isabella Mastrobuono</i>	
<i>La presente deliberazione si compone di n. 17 pagine, di cui n. 11 pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale</i>	

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

PREMESSO CHE con deliberazione di Giunta regionale n. 90 del 20 febbraio 2024 è stato disposto il commissariamento dell'AOU Policlinico Tor Vergata, secondo la procedura prevista dall'art. 2 del D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.;

DATO ATTO CHE:

- il Presidente della Regione Lazio, con proprio Decreto n. T00089 del 15 maggio 2024, ha disposto «*di nominare Commissario straordinario dell'AOU Policlinico Tor Vergata la Dott.ssa Isabella Mastrobuono, con effetto immediato fino alla nomina del nuovo Direttore Generale, secondo la procedura prevista dall'art. 2 D.Lgs. 171/2016 e s.m.i.*»;
- il Consiglio di Amministrazione della Fondazione PTV, con propria deliberazione assunta in data 16/05/2024, ha nominato *ai sensi dell'art. 18 dello Statuto della Fondazione PTV, la dott.ssa Isabella Mastrobuono Commissario straordinario della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, a decorrere dal 16 maggio 2024, per tutta la durata del commissariamento dell'AOU PTV fino alla nomina del nuovo Direttore generale*», dando atto che la stessa «*dott.ssa Isabella Mastrobuono svolgerà, in forza del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00089 del 15 maggio 2024, le residue funzioni di gestione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Tor Vergata*»;

PREMESSO CHE l'Ing. Paolo Abundo, Dirigente Ingegnere Biomedico presso il SIM, con nota in atti prot. n. 368 del 10/03/2025 (Allegato 1), ha richiesto la fornitura in noleggio di un sistema di validazione monitoraggio e convalida del processo di congelamento rapido del plasma e la convalida del sistema di trasporto del sangue intero, per le esigenze della UOSD Medicina TrASFusionale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, rappresentando che:

- *con Deliberazione n. 132 del 15/02/2022 è stato formalizzato il contratto di service triennale relativo ai sistemi Plasma Check ed Emo Moving. Il primo è deputato alla validazione e monitoraggio del processo di congelamento rapido del plasma, nonché all'esecuzione di monitoraggi periodici finalizzati alla verifica della corretta procedura di shock –freezing. Questo processo è essenziale per garantire un emocomponente conforme ai requisiti chimico-fisici stabiliti dalle normative vigenti. Il sistema Emo Moving consente, invece, il monitoraggio della temperatura delle sacche di sangue intero durante le fasi di trasporto e la convalida delle attrezzature utilizzate;*
- *in relazione all'imminente scadenza del contratto sopracitato, il Servizio scrivente ha condotto un'apposita indagine di mercato;*
- *l'implementazione di tale sistema si configura come un adempimento necessario in ottemperanza alla normativa vigente in materia di sangue e si rileva indispensabile ai fini della cessione del plasma all'industria;*

CONSIDERATO CHE in data 24/01/2025 è stata pubblicata, sul sito istituzionale del PTV e sulla Piattaforma telematica S.TEL.LA, l'indagine di mercato di cui alla superiore premessa, con indicazione delle caratteristiche ritenute necessarie da riferirsi ai sistemi in parola;

DATO ATTO CHE alla suddetta indagine di mercato ha manifestato interesse unicamente l'operatore economico ExpertMed S.r.l., che ha fornito dichiarazione di unicità riguardo il sistema di validazione e monitoraggio del processo di congelamento rapido del plasma e convalida del sistema di trasporto del sangue intero, denominato "Plasma Check – Emo Moving", con indicazione dei brevetti industriali di proprietà della società medesima;

PREMESSO ANCORA CHE, con la sopra menzionata nota, l'Ing. Paolo Abundo ha, inoltre, comunicato:

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

- di aver richiesto ad ExpertMed S.r.l. un'offerta tecnico-economica per il noleggio quadriennale, con eventuale possibilità di rinnovo di ulteriori 2 anni, dei sistemi presentati in fase di manifestazione di interesse, comprensiva dell'interfacciamento che permetterà di esportare automaticamente i dati relativi al ciclo di congelamento all'interno del gestionale, agevolando il lavoro degli operatori e riducendo contestualmente i possibili errori;
- che, a seguito di valutazione tecnica, condotta di concerto con gli utilizzatori, nonché di trattativa economica, che ha portato ad uno sconto del 3% circa, si è giunti alla formulazione dell'offerta definitiva n. 21/25 rev. 01 del 28/02/2025, pari a € 29.000,00 oltre IVA al 22%, suddivisi in 48 canoni mensili di importo pari ad € 604,17 oltre IVA al 22%;
- che l'offerta proposta da ExpertMed S.r.l. risulta tecnicamente idonea rispetto alle esigenze degli utilizzatori ed economicamente congrua;

TENUTO CONTO CHE la UOC Acquisizione, forniture, servizi e lavori, a seguito della richiesta pervenuta dal SIM, avvalendosi della Piattaforma Telematica S.TEL.LA, ha provveduto all'acquisizione del CIG: B628CCB70A tramite la procedura con Registro di sistema PI059971-25;

RILEVATA l'esigenza di procedere all'affidamento di cui all'oggetto;

VALUTATO, PERTANTO, NECESSARIO procedere, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm. e ii., all'affidamento diretto della fornitura in noleggio di durata quadriennale di un sistema di validazione monitoraggio e convalida del processo di congelamento rapido del plasma e la convalida del sistema di trasporto del sangue intero, denominato "Plasma Check – Emo Moving", per le esigenze della UOSD Medicina Trasfusionale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, in favore dell'operatore economico ExpertMed S.r.l., per un importo complessivo pari a € 29.000,00 oltre IVA al 22% e, dunque, pari a € 35.380,00 IVA inclusa, suddivisi in 48 canoni mensili di importo pari ad € 737,08 IVA inclusa, come da offerta n. 21/25 rev. 01 del 28/02/2025 ;

TENUTO CONTO CHE, come richiesto dal SIM, la Fondazione PTV si riserva di prevedere eventuale rinnovo per ulteriori 2 anni, agli stessi patti e condizioni del presente affidamento, dando atto che detta opzione verrà esercitata previa richiesta scritta da parte del SIM entro 30 giorni dalla scadenza del contratto;

DATO ATTO CHE l'art. 17, comma 2, del D.Lgs. 36/2023 prevede che, in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre individua l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale;

DATO ATTO ANCORA CHE, ai sensi del citato art. 17, il presente procedimento è finalizzato alla stipulazione di un contratto per l'affidamento di che trattasi le cui caratteristiche essenziali sono qui riassunte:

- Fine che con il contratto si intende perseguire e relativo oggetto: garantire il monitoraggio del ciclo di congelamento del plasma e del trasporto di sangue intero ed emazie in conformità alle normative vigenti;
- Importo del contratto: 35.380,00 IVA al 22% inclusa;
- Modalità di scelta del contraente: affidamento diretto ai sensi 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023;
- Clausole ritenute essenziali: quelle contenute nella corrispondenza intercorsa tra le parti e nella documentazione della procedura di affidamento e contenute nell'offerta economica;
- Forma del contratto: ai sensi dell'art. 18, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. n. 36/2023, trattandosi di affidamento sottosoglia ai sensi dell'art. 50 del medesimo decreto, il rapporto contrattuale si intende perfezionato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o sistemi elettronici di recapito certificato qualificato ai

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

sensi del regolamento UE n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014;

RILEVATO, preliminarmente, come le prestazioni di cui in oggetto non possano rivestire un interesse transfrontaliero certo, secondo quanto previsto dall'articolo 48, comma 2, del Decreto Legislativo 36/2023, in primo luogo per il suo modesto valore, assai distante dalla soglia comunitaria;

APPURATO:

- che l'art. 50 del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento delle prestazioni di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 14 dello stesso decreto, dispone che le stazioni appaltanti procedono all'affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante;
- l'Allegato I.1 al Decreto Legislativo 36/2023 definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come "l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice";
- ai sensi dell'art. 58 del D.Lgs. 36/2023, che l'appalto, peraltro già accessibile dato l'importo non rilevante, non è suddivisibile in lotti;
- ai sensi dell'art. 54, comma 1, secondo periodo, del D.Lgs. 36/2023, che agli affidamenti diretti non è applicabile quanto disposto in ordine all'esclusione automatica delle offerte anomale;
- che, in tema di imposta di bollo in materia di contratti pubblici, si rende applicabile quanto disposto all'allegato I.4 del D.Lgs. 36/2023 e pertanto risulta esente trattandosi di affidamento di valore inferiore a € 40.000 IVA esclusa;

VERIFICATO che, ai sensi di quanto disposto all'art. 55 del D.Lgs. 36/2023, i termini dilatori previsti dall'articolo 18, commi 3 e 4, dello stesso decreto, non si applicano agli affidamenti dei contratti di importo inferiore alle soglie di rilevanza europea;

PRECISATO CHE:

- in conformità a quanto disposto dall'art. 53, comma 1, del D.Lgs. 36/2023, con riferimento all'affidamento in parola non vengono richieste le garanzie provvisorie di cui all'articolo 106;
- con riferimento a quanto disposto dall'art. 53 del D.Lgs. 36/2023, si richiede la garanzia definitiva pari al 5% dell'importo dell'affidamento IVA esclusa;

VERIFICATO CHE gli oneri economici complessivi derivanti dal presente provvedimento, pari a € 35.380,00 IVA al 22% inclusa, graveranno sul seguente sotto-conto per gli esercizi di seguito indicati, dal 01/01/2025 e fino al 31/12/2028:

Sotto-conto	Descrizione	2025	2026	2027	2028
504020101000	Canoni di noleggio area sanitaria	€ 8.845,00	€ 8.845,00	€ 8.845,00	€ 8.845,00

DATO ATTO CHE per tale affidamento - inferiore a € 60.000,00 - non si applica la disciplina di cui art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023;

ACQUISITA da parte del responsabile della struttura proponente assegnataria dello stanziamento di budget, l'attestazione, tramite la sottoscrizione riportata in frontespizio, che gli oneri di cui al presente atto - così come sopra individuati nel dispositivo unitamente ai sotto-conti economici di rispettivo riferimento - non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

del 30/12/2024 ad oggetto “Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii.” approvato dal C.d.A. nella seduta del 31/12/2024 e che la restante quota parte sarà ricompresa nei relativi bilanci di previsione;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è legittimo e utile per il servizio pubblico;

VALUTATO positivamente il presente provvedimento, sotto il profilo della regolarità e della correttezza dell'azione amministrativa;

VISTO il parere del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo f.f. in frontespizio riportato, formulato per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi e le valutazioni sopra riportate, che formano parte integrante del presente atto:

1. di autorizzare l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, della fornitura in noleggio di durata quadriennale di un sistema di validazione monitoraggio e convalida del processo di congelamento rapido del plasma e la convalida del sistema di trasporto del sangue intero, denominato “Plasma Check – Emo Moving”, per le esigenze della UOSD Medicina Trasfusionale della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata, in favore dell'operatore economico ExpertMed S.r.l., per un importo complessivo pari a € 29.000,00 oltre IVA e, dunque, pari a € 35.380,00 IVA al 22% inclusa, divisi in 48 canoni mensili da € 737,08 IVA inclusa, come da offerta n. 21/25 rev. 01 del 28/02/2025;
2. di far gravare gli oneri di cui al precedente punto 1, sul seguente sotto-conto e per gli esercizi di seguito indicati, dal 01/01/2025 e fino al 31/12/2028:

Sotto-conto	Descrizione	2025	2026	2027	2028
504020101000	Canoni di noleggio area sanitaria	€ 8.845,00	€ 8.845,00	€ 8.845,00	€ 8.845,00

3. di dare atto che detti oneri non comportano per l'anno 2025 alcuno scostamento rispetto al budget di assegnazione di cui alla DDG n. 1728 del 30/12/2024 ad oggetto “Proposta di Bilancio Economico Preventivo (BEP) per l'esercizio 2025 ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 118/2021 e ss.mm.ii.” approvato dal C.d.A. nella seduta del 31/12/2024 e che la restante quota parte sarà ricompresa nei relativi bilanci di previsione;
4. di dare atto che, ai sensi del regolamento approvato con Deliberazione 1085/2023, ai fini delle funzioni tecniche ex art. 45 del D.Lgs. 36/2023, non si prevede accantonamento in quanto trattasi di affidamento inferiore a € 60.000,00;
5. di nominare la Dott.ssa Giorgia Pagliarani, Collaboratore Amministrativo Professionale presso l'UOC Acquisizione forniture, servizi e lavori, quale Responsabile Unico del Progetto dell'affidamento di cui al punto 1;
6. di dare atto che, il RUP, a seguito del ricevimento di apposita dichiarazione di disponibilità da parte dell'Ing. Antonella Felici, Ingegnere Biomedico presso il SIM, nomina la stessa quale DEC deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente provvedimento;
7. di provvedere agli adempimenti in materia di comunicazioni e trasparenza di cui agli artt. 20 e 23 del D.Lgs. 36/2023;

La presente deliberazione prevede n. 1 allegato, così composto:

- Allegato 1: nota SIM prot. n. 368/2025, costituito da n. 11 pagg.

Fondazione PTV POLICLINICO TOR VERGATA

Sede legale: Viale Oxford, 81 – 00133 Roma

La presente deliberazione è posta in pubblicazione all'Albo pretorio *online* sul sito *web* istituzionale aziendale www.ptvonline.it per quindici giorni consecutivi ed è resa disponibile, tramite canale telematico, al Collegio dei Revisori.

Il Commissario Straordinario
ISABELLA MASTROBUONO

Alla UOC Acquisizione beni, servizi e lavori;
c.a. Dott.ssa Paola Tigani

E p.c.

Alla Direzione Sanitaria
c.a. Prof. Andrea Magrini

Alla RPCT
c.a. Dott.ssa Maria Rosa Loria

Attività SIM 25/012

Oggetto: Richiesta di fornitura in nolo di un sistema di validazione e monitoraggio del processo di congelamento rapido del plasma e convalida sistema di trasporto del sangue intero, per esigenze della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale del PTV

Con la presente, si rappresenta che:

- con Deliberazione n. 132 del 15/02/2022 è stato formalizzato il contratto di service triennale relativo ai sistemi Plasma Check ed Emo Moving. Il primo è deputato alla validazione e al monitoraggio del processo di congelamento rapido del plasma, nonché all'esecuzione di monitoraggi periodici finalizzati alla verifica della corretta procedura di shock-freezing. Questo processo è essenziale per garantire un emocomponente conforme ai requisiti chimico-fisici stabiliti dalle normative vigenti. Il sistema Emo Moving consente, invece, il monitoraggio della temperatura delle sacche di sangue intero durante le fasi di trasporto e la convalida delle attrezzature utilizzate;
- l'implementazione di tale sistema si configura come un adempimento necessario in ottemperanza alla normativa vigente in materia di sangue e si rivela indispensabile ai fini della cessione del plasma all'industria;
- pertanto, a seguito dell'imminente scadenza del contratto sopracitato, lo scrivente Servizio ha condotto un'indagine di mercato (Allegato 1), pubblicata sul sito istituzionale e sulla piattaforma S.TEL.LA, con indicate le caratteristiche ritenute necessarie;

1 di 2

- alla suddetta indagine di mercato, avente come oggetto la fornitura di un sistema di convalida del processo di congelamento rapido del plasma e convalida del sistema di trasporto sangue intero, ha manifestato interesse il solo Operatore Economico ExpertMed srl, che dichiara di essere l'unica ditta produttrice e fornitrice dei sistemi di convalida suddetti, i quali, coperti da brevetti industriali, sono attualmente prodotti unici (Allegato 2);
- è stato dunque richiesto all'OE suddetto di presentare un'offerta tecnico-economica per il noleggio quadriennale (con eventuale possibilità di rinnovo di ulteriori 2 anni) dei sistemi presentati in fase di manifestazione di interesse, comprensiva dell'interfacciamento che permetterà di esportare automaticamente i dati relativi al ciclo di congelamento all'interno del gestionale, agevolando il lavoro degli operatori e contestualmente riducendo i possibili errori;
- a seguito di valutazione tecnica condotta di concerto con gli utilizzatori, nonché di trattativa economica (che ha portato ad uno sconto del 3% circa), si è giunti alla formulazione dell'offerta definitiva (Allegato 3).

Alla luce di quanto sopra esposto, l'offerta proposta dall'OE ExpertMed srl si ritiene essere tecnicamente idonea rispetto alle esigenze degli utilizzatori ed economicamente congrua.

Si richiede pertanto di formalizzare il noleggio quadriennale dei sistemi offerti dall'Operatore Economico ExpertMed srl per un importo di € 29.000,00 oltre IVA (€ 35.380,00 IVA inclusa al 22%), divisi in 48 canoni mensili da € 604,17 oltre IVA (€ 737,08 IVA inclusa al 22%).

Si rappresenta, infine che trattasi di spesa da associare al sottoconto 504020101000 "*Canoni di noleggio area sanitaria*".

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti e delucidazioni, si porgono i più cordiali saluti.

Roma, lì 10/03/2025

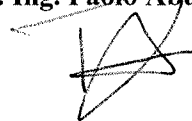
Ingegnere Biomedico

Ing. Antonella Felici



Dirigente Ingegnere Biomedico

Dott. Ing. Paolo Abundo



2 di 2

AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di affidamento, per la seguente fornitura di *"Sistema di convalida processo di congelamento rapido del plasma e convalida sistema di trasporto sangue intero, per esigenze della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale del PTV"*.

Il sistema deve essere composto da:

- n.4 sacche campione da 700 ml plasma;
- n.3 sacche campione da 250 ml plasma;
- n.1 sacca emo-moving da 450 ml;
- n.2 sacche emo-moving da 250 ml;
- n.3 sensori di misurazione;
- n.1 software di controllo.

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tale sistema deve possedere:

- sacche campione di liquido aventi la stessa risposta termica del plasma e del sangue intero, certificate da ente terzo;
- misurazione della temperatura eseguita al core della sacca campione;
- sensori di rilevazione estraibili, senza contatto diretto con il liquido, ed in grado di acquisire, memorizzare e registrare in tempo reale le variazioni di temperatura;
- software di monitoraggio, unico per tutte le tipologie di validazione (sangue, plasma, trasporto), registrazione e memorizzazione delle informazioni, con la possibilità di esportare i dati ad uso del gestionale e/o di produrre documenti in formato PDF non modificabile;
- indipendente dalle apparecchiature utilizzate e dai sistemi di trasporto in dotazione al PTV;
- software facilmente installabile su qualsiasi computer senza necessità di avere PC dedicati;
- la corretta registrazione delle temperature dai sensori deve essere garantita e certificata annualmente da un Ente di certificazione internazionale autorizzato;
- sostituzione degli elementi soggetti ad usura e la loro relativa certificazione (assistenza Full-Risk);

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 "Motivi di esclusione" del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l'operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l'attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica certificata (pec) al indirizzo approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e contestualmente all'indirizzo email sandra.caprara@ptvonline.it.

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori f.f.

F.to Dott. Stefano Piccari

EXPERTMED

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Verona, 06/02/2025

OGGETTO: sistema di convalida processo di congelamento rapido del plasma e convalida sistema di trasporto sangue intero, per esigenze della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale del PTV.

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La sottoscritta Laura Quaini, nata a Verona il 21/04/1967, in qualità di Legale Rappresentante di ExpertMed s.r.l. Cod Fisc e P.IVA 02972330365, con sede legale in Via Albere, 132 Verona, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che il sistema denominato **Plasma Check System** – Sistema per il monitoraggio del ciclo di congelamento del plasma - ed **Emo Moving System** - Sistema per il monitoraggio del trasporto di Sangue intero ed Emazie - nei loro diversi formati - sono protetti dai seguenti brevetti industriali di proprietà della suddetta ExpertMed s.r.l. di Verona: brevetto italiano n. 1370785, avente ad oggetto un "Procedimento per attuare il monitoraggio e la certificazione del ciclo di congelamento e scongelamento del sangue o di emoderivati", e brevetto italiano n.1397932, avente ad oggetto un "Involucro per il contenimento e la conservazione di una sostanza liquida destinata ad essere congelata", esteso come brevetto internazionale n. PCT/IB2010/003085 e successivamente nazionalizzato come Brevetto Europeo ed in Russia.

DICHIARIAMO INOLTRE

Che non siamo a conoscenza dell'esistenza di altro Sistema di convalida e qualificazione che comprenda:

- sacca test con eguale resistenza termica del plasma e con tasca per l'inserimento ed estrazione del sensore atto a misurare il "core" della sacca stessa
- sacca test con eguale resistenza termica del sangue intero /globuli rossi concentrati/piastrine e con tasca per l'inserimento ed estrazione del sensore atto a misurare il "core" della sacca stessa
- sensore dedicato da inserire nel "core" delle sacche test per la misurazione della temperatura con range di utilizzo fino a -86°C.
- sensore dedicato da inserire nel "core" delle sacche test per la misurazione della temperatura durante la centrifugazione del sangue
- sensore dedicato da inserire nel "core" delle sacche test per la misurazione della temperatura durante il trasporto di emocomponenti in grado di gestire la tracciabilità delle sacche movimentate
- software con tre livelli di accesso ed autenticazione mediante username e password per una maggiore sicurezza degli accessi al personale dedicato
- software in grado di gestire la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione e trasportate con validazione automatica dell'esito dei processi su impostazioni personalizzate ed interfacciabile con il gestionale in uso

DICHIARA PERTANTO

- il Prodotto Plasma Check System nel suo intero Sistema presenta caratteristiche uniche nell'involucro e nel procedimento.

EXPERTMED

L'Amministratore Unico
Laura Quaini

EXPERTMED SRL

VIA ALBERE 132 – 37137 VERONA

C.F. e P.I. 02972330365 – ISCR. CCIAA VERONA

Tel +39 045 8622663 - Fax +39 045 8625313

info@pec.expertmed.it - info@expertmed.it - www.expertmed.it

Pagina 1 di 1

EXPERTMED

A: FONDAZIONE PTV POLICLINICO TOR
VERGATA

C.A. Dott. Leonardo Med

Viale Oxford, 81
00133 ROMA

OGGETTO: sistema di convalida processo di congelamento rapido del plasma e convalida sistema di trasporto sangue intero, per esigenze della U.O.S.D. Medicina Trasfusionale del PTV.

OFFERTA

Data Offerta

Nr Offerta

28/02/2025

21/25 rev.01

Si formula la presente offerta in conformità del fatto che il sistema di controllo e monitoraggio è presente e funzionante presso la U.O.S.D Medicina Trasfusionale del PTV, installato con Deliberazione n. 132 del 15/02/22 scaduta lo scorso 31/12/2024.

Considerato quanto sopra indicato e che il sistema è stato mantenuto attivo senza soluzione di continuità anche oltre la scadenza della succitata determina per non interrompere le attività di convalida del centro trasfusionale, chiediamo di far iniziare il presente contratto di service dal 01/01/2025 oppure riconoscere il periodo ponte di fatturazione.

Per i seguenti prodotti:

PLASMA CHECK SYSTEM

Il sistema è composto da sensori (CRYO-MED, EMOCRYOMED, CENTRY-MED e CRYO-TRACK) in grado di acquisire, memorizzare, registrare e validare le temperature rilevate al centro delle sacche test (PLASMA ed EMO - CHECK BAG) durante i processi di congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione.

Sistema in Noleggio nella seguente configurazione TOTALE sempre presente presso i SIMT:

CONVALIDA E TRACCIABILITA PROCESSI CONGELAMENTO E CONSERVAZIONE PLASMA

- n. 3 CRYO-MED sensore di temperatura -86°C÷ +55°C;
- n. 3 Sacche PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità nominale di 250 ml;
- n. 4 Sacche PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità nominale di 700 ml;

CONVALIDA PROCESSI DI CONSERVAZIONE, MOVIMENTAZIONE E TRACCIABILITA' EMOCOMPONENTI

- n. 2 Sacche EMO CHECK BAG per il monitoraggio della conservazione /trasporto del sangue con capacità nominale di 250 ml;
- n. 1 Sacche EMO CHECK BAG per il monitoraggio della conservazione /trasporto del sangue con capacità nominale di 450 ml;

COMPONENTI DI FUNZIONAMENTO E SCARICO DATI

- n. 1 Software Memo Track per il monitoraggio, la tracciabilità e la validazione dei dati
- n. 1 interfaccia per Cryo-Med/Emo Cryo-med - con cavo di connessione al PC

Forniture comprensive di postazione di back-up, formazione del personale all'utilizzo, assistenza tecnica Full Risk.

EXPERTMED SRL

VIA ALBERE 132 - 37137 VERONA

C.F. e P.I. 02972330365

Tel +39 045 8622663 - Fax +39 045 8625313

info@pec.expertmed.it - info@expertmed.it - www.expertmed.it

Pagina 1 di 6

EXPERTMED

Importo canone quadriennale di noleggio Full Risk Sconto speciale a voi concesso Importo scontato canone quadriennale di noleggio Full Risk	€ 25.400,00 + IVA € 900,00 + IVA € 24.500,00 + IVA
Importo scontato del canone annuale di noleggio:	€ 6.125,00 + IVA
Interfacciamento del software Memo Track con il gestionale in dotazione delle strutture trasfusionali per il processo di congelamento del plasma – costo una tantum suddiviso sui canoni di noleggio per tutta la durata del contratto.	€ 4.500,00 + IVA
Importo scontato canone quadriennale di noleggio Full Risk compreso di interfacciamento Canone scontato annuale di noleggio compreso di FULL RISK e di interfacciamento	€ 29.000,00 + IVA € 7.250,00 + IVA
I prezzi indicati sono da intendersi IVA 22% esclusa	
EXPERTMED si rende disponibile fin da ora a modificare la configurazione dei sistemi in base alle necessità o esigenze del Centro Trasfusionale	



EXPERTMED

Misurare •
Qualificare •
Convalidare •

Qualifica e convalida di:

- Abbattitori di temperatura.
- Congelatori da -20° a -80°.
- Attrezzatura per trasporto PFC.
- Scongelatori plasma.

Tracciabilità e registrazione
dei dati di congelamento
di ogni unità (T14).

centri di lavorazione
**PLASMA
CHECK
SYSTEM**

Qualifica e convalida di:

- Frigoemoteche.
- Incubatori plastrinici.
- Contenitori per il trasporto
sangue - plastrine.

Tracciabilità e registrazione
dei dati di trasporto di ogni
unità (PFC-SI-PT-GRC).

conservazione-transporto
**EMO
MOVING
SYSTEM**

Qualifica e convalida processo di:

- centrifugazione SI in termini di
temperatura.
- contenitori per il trasporto
provette.

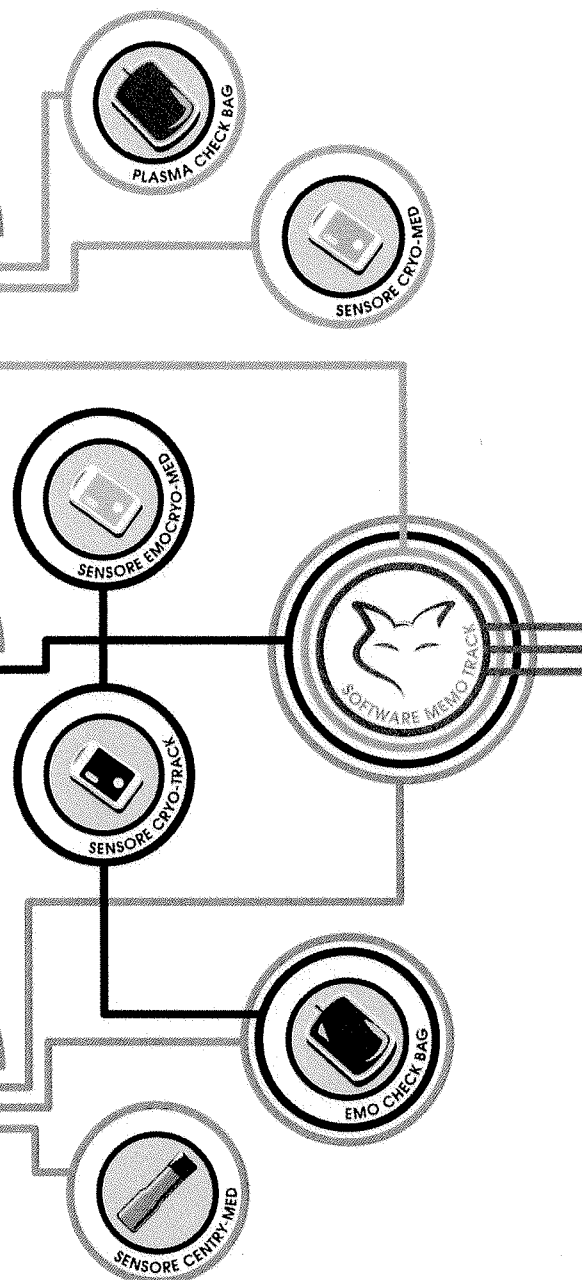
Tracciabilità del processo di
centrifugazione su ogni unità.

centri di lavorazione
**CENTRY-MED
SYSTEM**

Una linea completa che rende il

SISTEMA PLASMACHECK

uno strumento ideale per il totale controllo
e tracciabilità delle filiere di lavorazione,
movimentazione e conservazione
degli emocomponenti.



EXPERTMED

WORK IN PROGRESS ... *for you* ...

+39 045 8622663 - info@expertmed.it

EXPERTMED SRL

VIA ALBERE 132 - 37137 VERONA

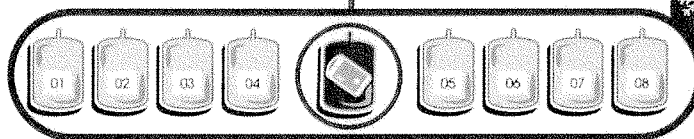
C.F. e P.I. 02972330365

Tel +39 045 8622663 - Fax +39 045 8625313

info@pec.expertmed.it - info@expertmed.it - www.expertmed.it

EXPERTMED

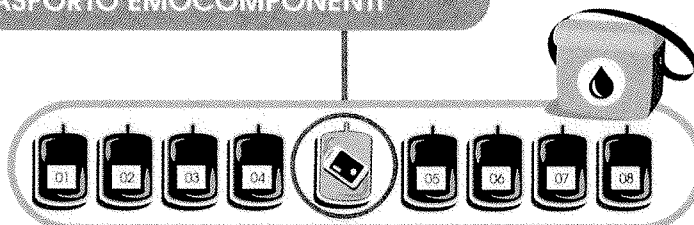
TRACCIABILITÀ E REGISTRAZIONE DATI CONGELAMENTO (T14)



Garanzia di registrazione e tracciabilità completa del processo su ogni unità (T14) dati evento - operatore - attrezzatura coinvolta - esito rispetto ai parametri attesi al core.

Aperto all'interfacciamento con tutti i gestionali in uso presso i SIMT

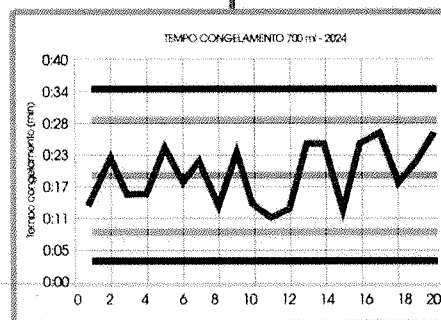
TRASPORTO EMOCOMPONENTI



Tracciabilità e memorizzazione di tutti i dati del trasporto per ogni unità di emocomponente.

PCK 4.0 - TOOL DI ANALISI STATISTICA E RISK ASSESSMENT

Per l'intercettazione proattiva di anomalie e problemi a garanzia del mantenimento continuo dello stato di convalida del processo di congelamento del plasma.



EXPERTMED SRL

VIA ALBERE 132 - 37137 VERONA

C.F. e P.I. 02972330365

Tel +39 045 8622663 - Fax +39 045 8625313

info@pec.expertmed.it - info@expertmed.it - www.expertmed.it

**DETTAGLIO DELLE COMPONENTI IL SISTEMA E SCONTO SU
LISTINO 2024 IN VIGORE CON COMPONENTI OPZIONALI**

DESCRIZIONE	Prezzo di listino (IVA escl.)	sconto (%)	canone annuo CADAUNO (IVA escl)
CONVALIDA E TRACCIABILITA PROCESSI CONGELAMENTO E CONSERVAZIONE PLASMA			
CRYOMED	€ 2.949,00	69,48%	€ 900
SACCA PLASMA 250 ML	€ 862,50	71,01%	€ 250
SACCA PLASMA 450 ML	€ 862,50	71,01%	€ 250
SACCA PLASMA 700 ML	€ 862,50	71,01%	€ 250
CONVALIDA PROCESSI DI CONSERVAZIONE, MOVIMENTAZIONE E TRACCIABILITA' EMOCOMPONENTI			
EMO CRYOMED	€ 1.474,00	69,48%	€ 450
SACCA EMO 250 ML	€ 862,50	71,01%	€ 250
SACCA EMO 450 ML	€ 862,50	71,01%	€ 250
CRYOTRACK - TAR. ACCREDIA	€ 1.544,00	69,48%	€ 471
CRYOTRACK - TAR. Riferibile	€ 1.147,00	69,48%	€ 350
CONVALIDA PROCESSO DI CENTRIFUGAZIONE EMOCOMPONENTI			
CENTRYMED	€ 2.949,00	69,48%	€ 900
COMPONENTI DI FUNZIONAMENTO E SCARICO DATI			
BASETTE USB	€ 331,20	9,42%	€ 300
Interfaccia CENTRY-MED	€ 331,20	9,42%	€ 300
BASETTA EXPERTA	€ 441,60	9,42%	€ 400
SOFTWARE	€ 2.759,00	81,88%	€ 500
INSTALLAZIONE/ASSISTENZA	€ 964,00	63,68%	€ 350
INTERFACCIAMENTO CON GESTIONALE IN USO PER TRACCIABILITA	COSTO UNA TANTUM € 4.500,00 + IVA		

EXPERTMED

CONDIZIONI DI FORNITURA

MATERIALE DI CONSUMO

- ✓ 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

CARATTERISTICHE NOLEGGIO FULL RISK

- ✓ E' ESCLUSO DALLA GARANZIA FULL RISK LO SMARRIMENTO DI COMPONENTI DEL SISTEMA (SENSORI- SACCHE-TEST- BASETTE USB) CHE VERRANNO ADDEBITATE AL COSTO ANNUALE DI NOLEGGIO
- ✓ Installazione, collaudo e formazione del personale presso Vostre Sedi
- ✓ Assistenza Full Risk per tutta la durata del contratto
- ✓ Assistenza illimitata su software per tutta la durata del contratto
- ✓ Assistenza Tecnica completa entro 48 ore dalla chiamata
- ✓ Servizio di ritiro e taratura e certificazione ANNUALE dei sensori con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Ente Terzo - Istituto di Metrologia autorizzato ACCREDIA- Marcato CE Direttiva 2004/108/CE
- ✓ Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo – ogni anno - e/o usura e/o rottura accidentale

Codice CND

- ✓ 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.

Tempi Di Consegna E Fatturazione

- ✓ Consegna: Sistema già installato / 5 gg lavorativi dalla data ricevimento ordine
- ✓ Porto Franco
- ✓ Validità offerta: 180 giorni
- ✓ Iva 22% art.17 ter DPR 633/72 (Split Payment)
- ✓ 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 PEC a: info@pec.expertmed.it (canale per l'invio di ordini elettronici)
- ✓ Via e-mail a: info@expertmed.it

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

EXPERTMED

L'Amministratore Unico
Laura Quaini

EXPERTMED SRL

VIA ALBERE 132 – 37137 VERONA

C.F. e P.I. 02972330365

Tel +39 045 8622663 - Fax +39 045 8625313

info@pec.expertmed.it - info@expertmed.it - www.expertmed.it



Pagina 6 di 6