

SEDE OPERATIVA:
Via P. Portaluppi, 15 - 20138 MILANO

Telefono: +39 02 580011
Telefax Management/Administr.: +39 02 502269
Telefax Sales & Marketing Dept.: +39 02 58012883
Telefax Service Dept.: +39 02 58011339
Telefax Order Handling Dept.: +39 02 58001257
E-mail: info.ademori@ademorigroup.it

Spett.le
AZIENDA ZERO

U.O.C. CRAV



Ns. Rif. V068/2019/PR

Milano, 13 marzo 2019

Oggetto: OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO AGHI E SIRINGHE – LOTTI 25 /26

La scrivente A. De Mori SPA, con Socio Unico, con sede in via Dante 4 - 20121 Milano, partita iva 10220860158 – codice fiscale 00152680203, nella persona del Presidente Ing. Antonio De Mori, nato a Mantova il 06/05/1938, residente in Via Mascagni 22 – Milano, in seguito a quanto riportato in oggetto

sottopone alla Vostra attenzione le seguenti osservazioni:

LOTTO n. 25 -CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI – W0501010103

SUB A) SIRINGA STERILE MONOUSO NON VENTILATA SENZA AGO PER PRELIEVO DA CIRCUITO PER EMOGASANALISI ED ELETTROLITI

SUB B) SIRINGA STERILE MONOUSO NON VENTILATA SENZA AGO PER PRELIEVO DA CIRCUITO PER EMOGASANALISI ED ELETTROLITI

Tra le caratteristiche del SUB A) è presente la misura/dimensione dell'ago, ovvero "ago 25G – circa 13 mm". Si chiede se trattasi di refuso in quanto il dispositivo di prelievo oggetto della richiesta è destinato all'aspirazione da linea/attacco che non prevede l'ago.

Tra le caratteristiche del SUB B) viene riportato "Misure: siringhe da 2,5 – 3 ml". A tal proposito chiediamo di precisare che venga ritenuta idonea anche una siringa avente un volume inferiore e che quindi non sia vincolante il raggiungimento del limite riportato, in questo caso da 2.5 – 3 ml. A tal proposito si precisa che gli attuali emogasanalizzatori presenti sul mercato richiedono un quantitativo di sangue estremamente basso ovvero inferiore a 200 µL per la determinazione dell'intero profilo di misura.

Inoltre, chiediamo venga considerato anche l'attacco di tipo "luer universale" e non unicamente "luer lock" in modo da poter offrire un dispositivo di prelievo estremamente versatile in grado di adattarsi a qualsiasi tipo di "linea/attacco" e al contempo garantire la più ampia partecipazione delle aziende.

Infine, cogliamo l'occasione per sottoporvi alcuni elementi da eventualmente considerare per la valutazione della qualità dei prodotti:

- Tipologia di eparina utilizzata, considerando che l'eparina Litio/Sodio (secca) bilanciata per tutti gli elettroliti è il "gold standard" in quanto elimina le possibili interferenze di Na⁺, K⁺ e Ca⁺ ed elimina l'effetto di diluizione del campione
- Quantità di eparina UI disponibile per mL al fine di ridurre la formazione di coaguli che possono interferire sulla misura ed incidere sul funzionamento dell'apparecchiatura
- Sistema per l'eliminazione delle bolle d'aria sicura per l'operatore
- Presenza di un sistema che sia in grado di standardizzare la fase pre-analitica di miscelazione del campione (dove risiedono la maggior parte degli errori), in particolar modo per garantire la corretta miscelazione del campione, di fondamentale importanza per valori di emoglobina (ctHb) e potassio (K⁺)
- Disponibilità di un barcode pre-stampato sulla siringa per garantire la totale e sicura tracciabilità del campione

<p>LOTTO n. 26 CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI - A020105</p>
--

SUB A) SIRINGA STERILE MONOUSO VENTILATE CON AGO PER PRELIEVO ARTERIOSO PER EMOGASANALISI ED ELETTROLITI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

SUB B) SIRINGA STERILE MONOUSO VENTILATE CON AGO PER PRELIEVO ARTERIOSO PER EMOGASANALISI ED ELETTROLITI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

Tra le caratteristiche del SUB A) chiediamo se trattasi di refuso che "L'ago deve essere a triplice affilatura, innestato direttamente sulla siringa e protetto da un copriago in plastica che deve staccarsi facilmente per evitare manipolazioni..." in quanto è preferibile l'ago sia parte integrante del dispositivo di sicurezza in modo da essere rimosso insieme al dispositivo stesso, altresì vi chiediamo di considerare idonee anche siringhe con ago e dispositivo di sicurezza integrato in modo da favorire la più ampia partecipazione delle aziende.

Tra le caratteristiche del SUB B) viene riportato "Misure: siringhe da 2,5 – 3 ml, cono centrale luer lock ago 22/23 G – circa 25 mm".

A tal proposito chiediamo di precisare che venga ritenuta idonea anche una siringa avente un volume inferiore e che quindi non sia vincolante il raggiungimento del limite riportato, in questo caso da 2.5 – 3 ml. A tal proposito si precisa che gli attuali emogasanalizzatori presenti sul mercato richiedono un quantitativo di sangue estremamente basso ovvero inferiore a 200 µL per la determinazione dell'intero profilo di misura.

Inoltre, chiediamo venga considerato anche l'attacco di tipo "luer universale" e non unicamente "luer lock" in modo da poter offrire un dispositivo di prelievo estremamente versatile in grado di adattarsi a qualsiasi tipo di "linea/attacco" e al contempo garantire la più ampia partecipazione delle aziende.

Infine, cogliamo l'occasione per sottoporvi alcuni elementi da eventualmente considerare per la valutazione della qualità dei prodotti:

- Tipologia di eparina utilizzata, considerando che l'eparina Litio/Sodio (secca) bilanciata per tutti gli elettroliti è il "gold standard" in quanto elimina le possibili interferenze in particolar modo per Na⁺, K⁺ e Ca⁺ ed elimina l'effetto di diluizione del campione
- Quantità di eparina UI disponibile per mL al fine di ridurre la formazione di coaguli che possono interferire sulla misura ed incidere sul funzionamento dell'apparecchiatura
- Sistema per l'eliminazione delle bolle d'aria sicura per l'operatore
- Presenza di un sistema che sia in grado di standardizzare la fase pre-analitica di miscelazione del campione (dove risiedono la maggior parte degli errori), in particolar modo per garantire la corretta miscelazione del campione, di fondamentale importanza per valori di emoglobina (ctHb) e potassio (K⁺)
- La siringa deve adottare per la messa in sicurezza e corretta rimozione dell'ago, un sistema completamente sicuro per l'operatore e di semplice attivazione. Si raccomanda l'utilizzo di una sola mano ed è preferibile che il dispositivo di sicurezza sia un corpo unico con l'ago, evitando così che lo stesso venga rimosso accidentalmente
- Disponibilità di un barcode pre-stampato sulla siringa per garantire la totale e sicura tracciabilità del campione

Distinti saluti

A DE MORI SPA CON SOCIO UNICO
ING ANTONIO DE MORI
PRESIDENTE
FIRMATO DIGITALMENTE