

Deliberazione N. 0001622 del 30/10/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000880 del 13/10/2023

Oggetto:

AFFIDAMENTO AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2 LETT. B), NN. 2 E 3 D.LGS. N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DA BANCO KEEP-ICE (M&G INTL - H-BIN TRANSPORT) PER IL MANTENIMENTO DELLE SACCHE DI PLASMA CONGELATO DURANTE IL PROCESSO DI VERIFICA, CONVALIDA E RIETICETTATURA, IN FAVORE DELLA DITTA RIXLAB SRL, PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE E CELLULE STAMINALI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI - CIG: Z3D3CD7198

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: **Ilaria Basili**

Data 13/10/2023

Il Responsabile del Budget: **Marcello Valensise**

Data 18/10/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 18/10/2023

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 18/10/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 23/10/2023

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione**

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 26/10/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 27/10/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 08f302975a07912348c4cb68b6b13a02534dbbf41aba98f17d97ddbcaae1be42

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421*”;

la Legge Regionale del 16 giugno 1994 n. 18 e successive modificazioni ed integrazioni recante “*Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere*”;

l’art. 26 della Legge n. 488/1999 e ss.mm.ii. concernente “*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)*”;

gli articoli 37 del D. Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge n. 190/2012 e ss.mm.ii. in materia di “*Amministrazione Trasparente*”;

la Legge 29 dicembre 2022 n. 197 – *Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025*;

il D.lgs. n. 36 del 31 marzo 2023 e ss.mm.ii. recante le norme del Codice dei Contratti;

Legge Regionale Lazio 30 marzo 2023, n.1 - *Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025*;

la Legge Regionale Lazio 30 marzo 2023, n. 2 *Legge di stabilità regionale 2023*;

PREMESSO

che in data 18/07/2023 la U.O.C. Economato, Gestione Contratti e Logistica ha trasmesso alla U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi il documento Prot. n. 114719 (Allegato A), la richiesta del Direttore della U.O.C. Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali Prof. Luca Pierelli, con la quale è stato chiesto l’acquisto di n. 1 sistema da banco KEEP-ICE (M&G INTL Srl - H-BIN TRANSPORT) per il mantenimento delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura, distribuito dalla ditta RIXLAB Srl;

al documento sopra menzionato è stata allegata l’offerta economica della ditta RIXLAB Srl per la fornitura di N. 1 sistema da banco KEEP-ICE (M&G INTL - H-BIN TRANSPORT) come di seguito indicata:

N. 1 Sistema KEEP-ICE per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura comprensivo di n. 8 stabilizzatori di temperatura -30°C

Dispositivo Medico di Classe 1

CND V0499 - RDM: 1793426

Importo complessivo €18.800,00 esclusa IVA;

CONSIDERATO

che la Stazione Appaltante, allo scopo di garantire i principi di concorrenza, imparzialità, di non discriminazione, di pubblicità e trasparenza, di proporzionalità, ha pubblicato in data 07/09/2023 un’indagine di mercato ai sensi dell’art. 50, comma 2 e 8 D. lgs. n. 36/2023, finalizzata anche a verificare la sussistenza della esclusività tecnica/infungibilità per la fornitura di n. 1 sistema KEEP-ICE (M&G INTL SRL - H-BIN TRANSPORT);

- DATO ATTO** che alla scadenza dell'indagine di mercato prevista per il 22/09/2023 ha manifestato interesse solo la ditta Rixlab srl;
- PRESO ATTO** che la fornitura in oggetto concerne l'acquisizione di un bene presso un operatore economico determinato per ragioni di esclusività tecnica e di mercato;
- ACQUISITI** il parere favorevole del Dirigente della U.O.S.D Ingegneria Clinica (Documento Prot. N. 110500/2023) e del Direttore Sanitario (Documento Prot. N. 11173 del 13/07/2023) di cui all'Allegato A;
- RECEPITE** via PEC in data 03/10/2023 Prot. n. 0031698/2023 (Allegato B), unitamente all'offerta economica, le dichiarazioni del produttore M&G INTL Srl di esclusività ed unicità di natura tecnica del prodotto non altrimenti riscontrabili sul mercato e la dichiarazione di esclusività commerciale della ditta Rixlab Srl;
- RITENUTO** pertanto opportuno procedere all'affidamento della fornitura di che trattasi ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), nn. 2 e 3 D. Lgs. n. 36/2023, per un importo complessivo di **Euro 22.936,00 inclusa IVA**, prevedendone la contabilizzazione in conto esercizio per l'anno 2023 sul conto economico 101020501000 – Autorizzazione N. 34 – fonte di finanziamento 04;
- VERIFICATO** che il prodotto offerto è conforme e rispondente alle esigenze della Stazione Appaltante;
- VISTI** l'art. 15 del D. Lgs. n. 36/2023 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Progetto con i compiti previsti dal suddetto D. Lgs. n. 36/2023;
- l'art. 114 del D. Lgs. n. 36/2023 che prevede la nomina del DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto), cui sono demandate tutte le attività correlate all'esecuzione del contratto derivante dal presente provvedimento;
- ATTESTATO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge n. 241/90, come modificato dalla Legge n. 15/2005;

PROPONE

- **di procedere** ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett. b), nn. 2 e 3 D.Lgs. n. 36/2023 all'affidamento N. 1 sistema da banco KEEP-ICE (M&G INTL Srl - H-BIN TRANSPORT) per il mantenimento delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura, in favore della ditta RIXLAB Srl;
- **di contabilizzare** nell'esercizio dell'anno 2023, l'importo totale di Euro 22.936,00 inclusa IVA, sul conto economico 101020501000 – Autorizzazione N. 34 – fonte di finanziamento 04;
- **di procedere** al pagamento alla Ditta affidataria nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione del contratto, dietro presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale;

- **di nominare** ai sensi 15 del D. Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile Unico del Progetto il Dr. Paolo Farfusola - Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- **di nominare** ai sensi dell'art. 114, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023 quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Marcello Valensise - Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica;
- **di attestare** l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interessi da parte del Responsabile Unico del Progetto;
- **di disporre**, in conformità agli obblighi fissati dall'articolo 20 del D. Lgs. n. 36/2023 la pubblicazione del presente provvedimento sull'Albo pretorio online dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, sezione "Amministrazione Trasparente".

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(Dr. Paolo Farfusola o suo sostituto)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D. Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera, “*Affidamento ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b), nn. 2 e 3 D.lgs. n. 36/2023 per la fornitura di N. 1 sistema da banco KEEP-ICE (M&G INTL - H-BIN TRANSPORT) per il mantenimento delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura, in favore della ditta RIXLAB Srl, per le esigenze della U.O.C. Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini - CIG: Z3D3CD7198*” presentata dal Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- 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 totalmente legittimo, ai sensi dell’art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all’art. 1, primo comma, della Legge n. 241/90, come modificato dalla Legge n.15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- **di procedere** ai sensi dell’art. 76, comma 2 lett. b), nn. 2 e 3 D.lgs. n. 36/2023 all’affidamento N. 1 sistema da banco KEEP-ICE (M&G INTL Srl - H-BIN TRANSPORT) per il mantenimento delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura, in favore della ditta RIXLAB Srl;
- **di contabilizzare** nell’esercizio dell’anno 2023, l’importo totale di Euro 22.936,00 inclusa IVA, sul conto economico 101020501000 – Autorizzazione N. 34 – fonte di finanziamento 04;
- **di procedere** al pagamento alla Ditta affidataria nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione del contratto, dietro presentazione di appositi documenti contabili conformi alla vigente normativa fiscale;
- **di nominare** ai sensi 15 del D. Lgs. n. 36/2023 quale Responsabile Unico del Progetto il Dr. Paolo Farfusola - Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- **di nominare** ai sensi dell’art. 114, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023 quale Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC) il Dr. Marcello Valensise - Direttore della U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica;

- **di attestare** l'assenza di cause di incompatibilità e di conflitto di interessi da parte del Responsabile Unico del Progetto;

- **di disporre**, in conformità agli obblighi fissati dall'articolo 20 del D. Lgs. n. 36/2023 la pubblicazione del presente provvedimento sull'Albo pretorio online dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, sezione "Amministrazione Trasparente".

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Narciso Mostarda o suo sostituto)

AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI

U.O.C. Economato, Gestione Contratti e Logistica

Documento N. 114719/2023

Roma, li 18/07/2023

Al Direttore U.O.C. Acquisizione
Beni e Servizi
Dott. Paolo Farfusola

p.c. al Direttore U.O.C. Medicina
Trasfusionale e Cellule Staminali
Prof. Luca Pierelli

Oggetto: fornitura di n.1 sistema da banco KEEP-ICE per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante le fasi di valutazione ed etichettatura.

Acquisito il nulla osta del Direttore Sanitario Aziendale e del Dirigente della U.O.S.D. Ingegneria Clinica, si inoltra, per il seguito di competenza, la richiesta di acquisto di n.1 sistema da banco KEEP-ICE, completa di caratteristiche tecniche, inoltrata dal Direttore della U.O.C. Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali.

Si comunica, che l'importo presunto della fornitura è di Euro 18.800,00 oltre IVA e che ai fini della contabilizzazione della spesa, lo stesso dovrà essere imputato sul conto 101020501000 - autorizzazione n.34 anno 2023 – fonte di finanziamento 04 – contributi in conto esercizio.

Cordiali saluti


IL DIRETTORE
Dott. Marcello Valensise



AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI

U.O.C. Economiato, Gestione Contratti, Logistica

Documento N. 111773/2023

Roma, li 13/07/2023

Al Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Gerardo De Carolisp.c. al Direttore U.O.C. Medicina
Trasfusionale e Cellule Staminali
Prof. Luca Pierelli

OGGETTO: richiesta acquisto di n.1 sistema da banco KEEP-ICE per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante le fasi di valutazione ed etichettatura.

Acquisito il parere favorevole del Dirigente della U.O.S.D. Ingegneria Clinica, si chiede alla S.V. autorizzazione in merito all'acquisto in urgenza del sistema in oggetto per le necessità del Direttore della U.O.C. Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, come da richiesta allegata.

Per completezza di informazione, si comunica che l'importo presunto dell'acquisto è di Euro 18.800,00 IVA esclusa.

Si resta in attesa di riscontro e si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott. Mariella Valentini)

130723
melle oste

WR

DSA
per col.



AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI

U.O.C. Economato, Gestione Contratti, Logistica

Documento N. 111773/2023

Roma, li 13/07/2023Al Direttore Sanitario Aziendale
Dott. Gerardo De Carolisp.c. al Direttore U.O.C. Medicina
Trasfusionale e Cellule Staminali
Prof. Luca Pierelli

OGGETTO: richiesta acquisto di n.1 sistema da banco KEEP-ICE per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante le fasi di valutazione ed etichettatura.

Acquisito il parere favorevole del Dirigente della U.O.S.D. Ingegneria Clinica, si chiede alla S.V. autorizzazione in merito all'acquisto in urgenza del sistema in oggetto per le necessità del Direttore della U.O.C. Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali, come da richiesta allegata.

Per completezza di informazione, si comunica che l'importo presunto dell'acquisto è di Euro 18.800,00 IVA esclusa.

Si resta in attesa di riscontro e si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott. Marcello Valensise)



Area Tecnica – UOSD Ingegneria Clinica

Documento N. 110500/2023

Roma, 11/07/2023

Al Direttore U.O.C. Medicina Trasfusionale e Cellule Starninali
Prof. Luca Pierelli

Al Direttore U.O.C. Economato, Gestione Contratti e Logistica
Dott. Marcello Valersise

OGGETTO: Richiesta acquisizione del sistema da banco KEEP-ICE per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante le fasi di valutazione ed etichettatura.

In riferimento a quanto richiesto con nota prot. n. 90591 del 06/06/2023 di pari oggetto, preso atto di quanto dichiarato dalla Dott.ssa Matteocci circa la disponibilità da parte della U.O.C. Economato di procedere all'acquisto, si comunica che per quanto di competenza della scrivente UOSD nulla osta all'acquisto dell'apparecchiatura di che trattasi.

Cordiali saluti.

Il Dirigente UOSD Ingegneria Clinica

Inis Annarita Caporaso

**SERVIZIO D'IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE****U.O.C. - Medicina TrASFusionale e Cellule Staminali****Direttore: Prof. LUCA PIERELLI**

Ospedale S. Camillo - Pad. Cesalpino - Circ.ne Gianicolense 87 - 00152 Roma

Direzione: tel 06-5870.3500 -- Fax 06-5870.4496

Documento N. 90591/2023

Al Direttore UOC Economato

Dott. M. Valensise

06/06/2023

Al Direttore UOSD Ingegneria Clinica

Ing. A. Caporaso

Prot. 63 Del 05/06/2023

Oggetto: richiesta acquisizione del SISTEMA da banco KEEP-ICE per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante le fasi di validazione ed etichettatura.

Si richiede l'acquisizione del **SISTEMA da banco KEEP-ICE (M.&G.INT. LSRL)** distribuito dalla **Ditta RIXLAB S.r.l** e necessario per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante le fasi di validazione ed etichettatura.

Le unità di plasma (circa 20.000/anno) prodotte dalla nostra UO anche per altri ospedali, vengono conferite alle Aziende Farmaceutiche Takeda e Kedrion per la lavorazione di medicinali plasmaderivati e di plasma inattivato ad uso clinico.

Per la certificazione di qualità devono essere rispettati gli standard della Farmacopea Europea relativi alla temperatura di conservazione e al mantenimento della catena del freddo in tutte le fasi out-of-freezer per poter garantire l'efficacia clinica dei fattori labili della coagulazione contenuti nel plasma congelato.

Il Sistema da banco/carrello KEEP-ICE deve essere comprensivo di:

- Postazione di lavoro con struttura rivestita all'interno da materiale ad alto potere isolante in grado di mantenere per lungo tempo la temperatura delle sacche di plasma congelato
- N. 8 stabilizzatori di temperatura a -30°C
- N. 2 sonde rilevamento temperatura a raggi infrarossi
- Mini PC e Monitor
- Lettore barcode + base + alimentatore
- Procedura di convalida
- Gestione degli allarmi per temperature fuori soglia

**SERVIZIO D'IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE****U.O.C. - Medicina Trasfusionale e Cellule Staminali**

Direttore: Prof. LUCA PIERELLI

Ospedale S. Camillo - Pad. Cesalpino - Circ.ne Gianicolense 87 - 00152 Roma

Direzione: tel 06-5870.3500 - Fax 06-5870.4496

- Controllo della tracciabilità dei materiali lavorati e della storia termica durante la fase di convalida
- Identificazione dei materiali mediante lettore di codici a barre
- Identificazione degli operatori
- Memorizzazione dei dati acquisiti e produzione di rapporto di lavoro
- Trasmissione dei dati registrati

Tale sistema risulta unico ed esclusivo sul mercato per la gestione e la certificazione della temperatura durante le fasi out-of-freezer di validazione ed etichettatura delle sacche di plasma congelato.

Il costo complessivo della fornitura è di euro 18.800,00 s/TVA.

Si allega documentazione tecnica, dichiarazione di esclusività e offerta economica.

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti

Cordiali saluti

AZIENDA OSPEDALIERA Forlanini
Prof. Luca Pierelli
Servizio di Immunematologia
e Medicina Trasfusionale
Direttore Prof. L. Pierelli



A chi di
competenza

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Zoia Tiziano in qualità di Direttore Generale della M.&G.INT.'L srl ,con sede legale in Prato Via Catani 37,

DICHIARA

che la Società NIXLAB SRL - VIA VITTORIO VENETO - 06023 - GUALDO TADINO (PG)

è Distributrice Autorizzata in esclusiva nel territorio centro- meridionale del KEEP-ICE Sistema passivo per la lavorazione di sacche di sangue di plasma congelato, di proprietà della M.&G.INT.'L SRL.

Dichiara inoltre che la stessa ditta è Distributrice Autorizzata in esclusiva nel territorio centro- meridionale della Linea HBIN EMOTRANSPORT, sistemi omologati per il trasporto di sacche di sangue ed emocomponenti, della Linea HBIN TFATRANSPORT, sistemi omologati per il trasporto di farmaci antitumorali e chemioterapici e della Linea HBIN BIOTRANSPORT , sistemi omologati per il trasporto di sistemi omologati per il trasporto di campioni biologici, di proprietà della M.&G.INT.'L SRL

Renate, 02 MARZO 2022

M.&G.INT.'L



ISO 9001:2015



ISO 13485:2015



A CHI DI COMPETENZA

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

Il sottoscritto Zoia Tiziano in qualità di Direttore Generale della M.&G.INT.'L srl ,con sede legale in Prato Via Catani 37,

DICHIARA

che il prodotto denominato:

KEEP-ICE Sistema passivo per la lavorazione di sacche di sangue di plasma congelato.

Possiede caratteristiche di esclusività non altrimenti riscontrabili sul mercato.

relativamente al design del prodotto, alle soluzioni tecniche adottate riguardo al sistema di rilevazione temperatura mediante infrarossi, al software di gestione, al sistema di coibentazione e mantenimento della temperatura.

Renate 15, GENNAIO 2020

M.&G.INT.'L



SEDE LEGALE : VIA CATANI 37 -- 59100 PRATO C.F.e P.IVA 05041920967 ; Capitale Sociale € 10.000,00 I.v.
SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI : Via Matteotti 20- 20838 RENATE (MB)
Tel. +39.0362-1708557-fax 0362 1851368 - www.meg-intl.com - e-mail: meg@meg-intl.com



Spett.le
A.O. San Camillo Forlanini
UOC Medicina Trasfusionale
Circonvallazione Gianicolense, 87
00152 ROMA

C. Attn. Dr.ssa MATTEOCCI

Gualdo Tadino, 03/04/2023

Ns. Riferimento: ED-202300128/WM

Il sottoscritto MATARAZZI COSTANTINO nato a Gualdo Tadino (PG) il 25.03.1954 Residente in Loc. Roveto 06023 Gualdo Tadino (PG) in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante della RIXLAB S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Via Vittorio Veneto Centro Comm.le int. 2 06023 Gualdo Tadino (PG) Tel. 075.9141304 - Fax 075.9140262 - Indirizzo E-Mail: rixlab@roccaflea.net, iscritta nel Registro Società del Tribunale di Perugia al n. 18735 iscritta presso la CCIAA di Perugia al n. 155147 Partita IVA e Codice Fiscale n. 01711590545, in qualità di rivenditore autorizzato della M&G per la Linea H-BIN TRANSPORT

OFFRE

Qty	Codice prodotto	Descrizione	Prezzo Unitario di listino IVA esclusa	Prezzo Unitario a Voi riservato IVA esclusa
1	KEEP-ICE	Keep-ice - Sistema per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura comprensivo di n. 8 stabilizzatori di temperatura -30°C. Registrato presso il Repertorio dei Dispositivi Medici come Dispositivo Medico di Classe I. CND: V0499; RDM: 1793426	€18.000,00=	€15.300,00=
1	IQ/OQ e PQ	Verifica di prestazione su Confezionamento del Plasma presso la Vs struttura. La procedura di convalida proposta per questa fornitura sarà articolata come di seguito descritto. La qualifica di prestazione verrà eseguita con la misurazione nella superficie della sacca e secondo il protocollo aziendale. Nel nostro protocollo sono state effettuate 3 prove (numero minimo per garantire una validità statistica) cercando di tenere in considerazione i fattori critici nelle loro condizioni più sfavorevoli. Pertanto, si è deciso di simulare la condizione di mezzo carico applicabile dal reparto, ossia n. 11 sacche da 250 ml e n. 1 sacca da 720 ml (contenenti plasma da aferesi). Utilizzando lo stesso numero e tipologia di sacche-test per le 3 prove di convalida effettuate. Le sonde sono state posizionate all'interno di 2 sacche-test di volume pari a 720 ml e 250ml. Si è scelto di utilizzare anche una sacca da 250 ml in quanto si è ritenuto che il processo di scongelamento avvenga in maniera più repentina in sacche con volume minore.	€3.500,00=	€3.500,00=

COSTO COMPLESSIVO FORNITURA IVA ESCLUSA: €18.800,00=

RIXLAB S.r.l

Via Vittorio Veneto Centro Comm.le int. 2 06023 Gualdo Tadino (PG)

Tel. 075.9141304 - fax 075.5140262 - Partita IVA e Codice Fiscale n. 01711590545

CODICE IDENTIFICATIVO NSO: RTMVH84X



Inoltre, al fine di poter assolvere agli obblighi sulla tracciabilità dei movimenti finanziari previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010

COMUNICA
(ai sensi del comma 7 dello stesso art. 3)

L'esistenza del seguente conto dedicato alla gestione dei movimenti finanziari relativi alla fornitura dei beni oggetto della presente offerta:

C/C N. 62232 presso **BANCA INTESA S.PAOLO** – Filiale di Gualdo Tadino (PG)

Codice IBAN =IT47 X030 6938 4700 0000 0062 232

intestato a : **RIXLAB S.r.l.** – Via Vittorio Veneto Centro Comm.le int. 2 -- 06023 Gualdo Tadino (PG)

Comunica altresì le generalità ed il codice fiscale delle persona delegata ad operare sul sopra citato c/c:

Nome e Cognome : **COSTANTINO MATARAZZI** Nato a : **GUALDO TADINO (PG)**

il : **25.03.1954** residente a : **Gualdo Tadino (PG) – Via Fian delle Lame, 1**

Codice Fiscale : **MTRCTN54C25E230U** Carica : **AMMINISTRATORE UNICO**

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Trasporto e imballo a nostro carico per importi minimi di 300,00==

IVA 22% a Vostro carico ai sensi di legge

Pagamento: R.D. 60 GG D.F.

Validità offerta 31/12/2023

Distinti saluti.

RIXLAB S.r.l

Via Vittorio Veneto Centro Comm.le int. 2 06023 Gualdo Tadino (PG)

Tel. 075.9141304 - fax 075.5140262 - Partita IVA e Codice Fiscale n. 01711590545

CODICE IDENTIFICATIVO NSO: RTMVH84X

KEEP-ICE

SISTEMA PER IL MANTENIMENTO DELLA TEMPERATURA DELLE SACCHE DI PLASMA CONGELATO, O EMAZIE, DURANTE IL PROCESSO DI VERIFICA, CONVALIDA E RIETICHETTATURA

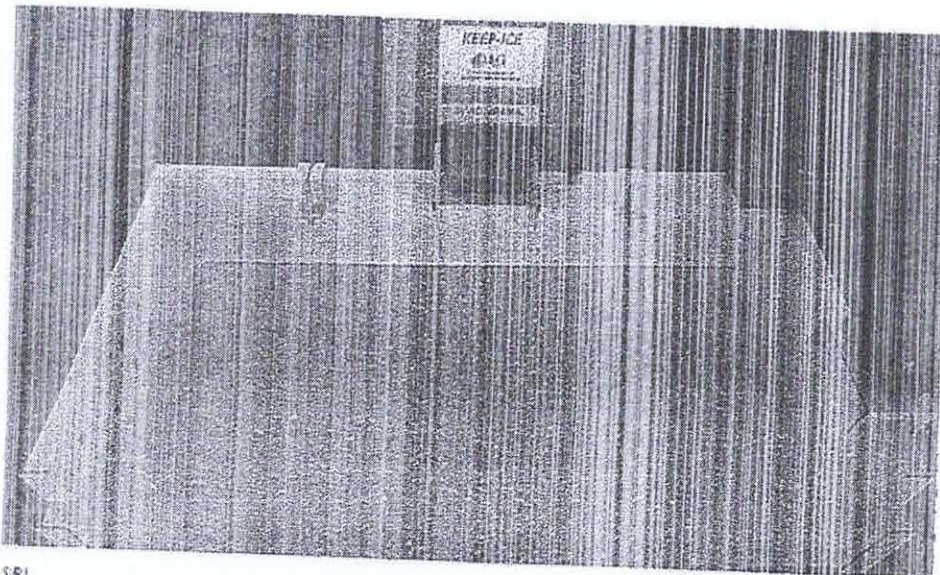
Registrato presso il Repertorio dei Dispositivi Medici come Dispositivo Medico di Classe I (CND: V0499; RDM: 2250046)

KEEP-ICE® è la postazione di lavoro per gestire e certificare la fase di convalida e rietichettatura delle sacche di emocomponenti (Plasma o Emazie)

MATERIALE: è costituito da una struttura realizzata in pannelli di ALUCOBOND, rivestita all'interno da materiale ad alto potere isolante, in grado di mantenere per lungo tempo la temperatura desiderata. All'interno della postazione vengono posizionate 8 piastre stabilizzatrici preventivamente condizionate: sotto i -33°C (per Plasma) e tra i $+2/+3^{\circ}\text{C}$ (per Emazie)

COMPONENTI:

Sulla struttura di **KEEP-ICE®** si trovano un mini-computer con sistema operativo Windows, un monitor, un lettore di bar code wireless e due sensori di temperatura a infrarossi che ogni 3 secondi rilevano la temperatura all'interno del **KEEP-ICE®**.



M & G, INT.'L SRL

SEDE LEGALE: Via Corani 37 - 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920767 -
Capitale Sociale € 10.000.001, i. v.

SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 - 20838 RENATE (MI)
Tel. +39.0362.1708537 - Fax +39.0362.1851368

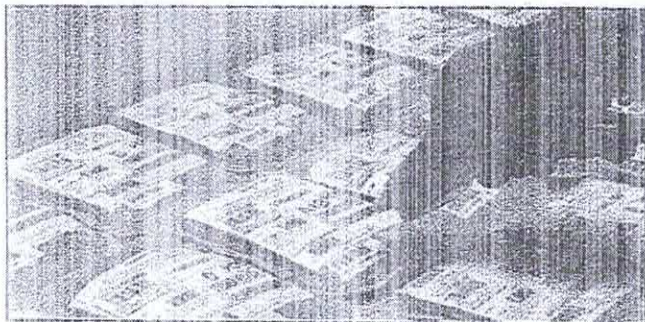
www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com



ISO 9001:2015
CERTIFICATO N. 14752021

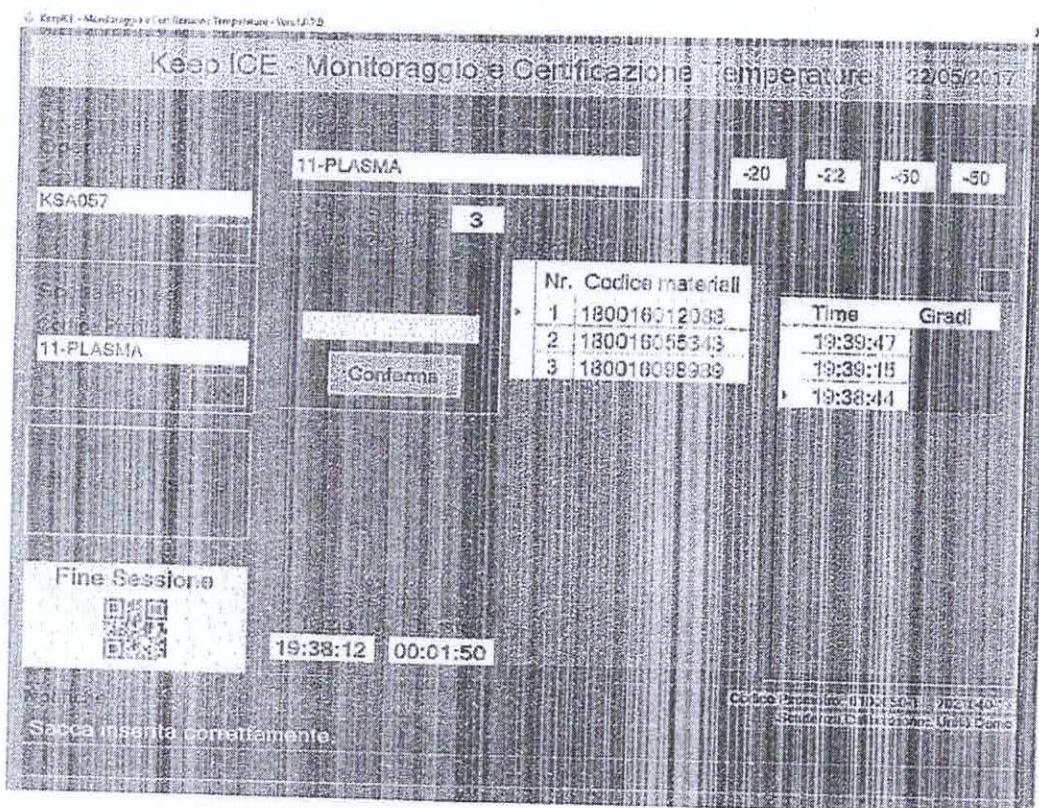


ISO 13485:2015
CERTIFICATO N. 014732580



Durante la lavorazione le sacche vengono disposte accuratamente sul piano costituito dalle piastre stabilizzatrici, per poi essere lette mediante il lettore bar-code wireless. Gli identificativi delle sacche vengono quindi associati alle temperature registrate.

Le sonde a infrarossi rilevano la temperatura ogni 3 secondi e ogni 2 minuti aggiornano la tabella sul display, pubblicando il valore medio delle temperature rilevate elaborato in automatico dal software. Il report finale contiene il codice operatore, il profilo di lavoro utilizzato, gli identificativi delle sacche, le temperature registrate e l'esito della sessione.



M & G, INT'L SRL

SEDE LEGALE: Via Cotani 37 - 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920967 - Capitale Sociale € 10.000.000 i.v.

SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 - 20835 RENATE (MI) Tel. +39.0362 1708557 - Fax. +39.0362 1651363

www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com



ISO 9001
CERTIFICATO N. 1575/2011



ISO 13485
CERTIFICATO N. 0147/2012

Dati Tecnici

- ✓ Sistema da banco/carrello
- ✓ Dotato di sistema di controllo per la tracciabilità dei materiali lavorati e della storia termica durante la fase di convalida
- ✓ Identificazione dei materiali mediante lettore di codici a barre
- ✓ Identificazione degli operatori
- ✓ Gestione degli allarmi per temperature fuori soglia.
- ✓ Gestione della validazione del materiale (associazione etichetta definitiva), con interfacciamento al gestionale di laboratorio
- ✓ Memorizzazione dei dati acquisiti e produzione di rapporto di lavoro
- ✓ Trasmissione dei dati registrati

Hardware

- ✓ Monitor 15 pollici, LED, HDMI
- ✓ Mini PC, sistema operativo Windows
- ✓ Lettore barcode 2D Wireless Opticon collegabile BT + base + alimentatore 6V
- ✓ Mouse USB Atlantis
- ✓ Flash Drive USB 2.0
- ✓ 2 sonde rilevamento temperatura a raggi infrarossi

Specifiche

- ✓ Dimensioni: 124x71x50 cm
- ✓ Peso: 30 kg senza stabilizzatori
- ✓ Alimentazione: 220 V

M. R. G. INT.'L SRL

SEDE LEGALE: Via Cotini 37 - 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920967 -
Capitale Sociale € 10.000,00 i. v.

SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 - 20033 RENATE (MI)
Tel. +39.0362 1708557 - Fax +39.0362 1851368
www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com



ISO 9001:2015
CERTIFICATO N. 11782011



ISO 14001:2015
CERTIFICATO N. 0-67/2020

Di seguito vengono riportate due tabelle contenenti le temperature rilevate durante due sessioni di lavoro diverse: la prima prevedeva l'utilizzo di KEEP-ICE, mentre la seconda è stata effettuata senza KEEP-ICE.

Sono presenti notevoli differenze tra le temperature rilevate durante le due sessioni: mentre nella prima la temperatura delle sacche rimane sempre sotto la soglia massima, nella seconda la soglia viene superata, dando origine a non conformità.

❖ SESSIONE N.1 - CON L'UTILIZZO DI KEEP-ICE

RAPPORTO DELLA SESSIONE		07/02/2017																																																																																														
Operatore:	14287	Esito Sessione: CONFORME																																																																																														
Data Sessione:	07/02/2017 - 11:55:17																																																																																															
Durata Sessione (in Minuti/GS):	00:37:00																																																																																															
Materiale lavorato:	11-PLASMA CONGELATO																																																																																															
Soglia massima assoluta:	-10																																																																																															
Soglia massima:	-12																																																																																															
Soglia minima:	-10																																																																																															
Soglia minima assoluta:	-10																																																																																															
Materiale:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N.</th> <th>LOGICI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>04321701444</td></tr> <tr><td>2</td><td>04321701458</td></tr> <tr><td>3</td><td>04321701450</td></tr> <tr><td>4</td><td>04321701450</td></tr> <tr><td>5</td><td>04321701457</td></tr> <tr><td>6</td><td>04321701455</td></tr> <tr><td>7</td><td>04321701454</td></tr> <tr><td>8</td><td>04321701451</td></tr> <tr><td>9</td><td>04321701456</td></tr> <tr><td>10</td><td>04321701453</td></tr> <tr><td>11</td><td>04321701441</td></tr> <tr><td>12</td><td>04321701440</td></tr> <tr><td>13</td><td>04321701448</td></tr> <tr><td>14</td><td>04321701449</td></tr> <tr><td>15</td><td>04321701445</td></tr> <tr><td>16</td><td>04321701446</td></tr> <tr><td>17</td><td>04321701447</td></tr> <tr><td>18</td><td>04321701435</td></tr> <tr><td>19</td><td>04321701436</td></tr> <tr><td>20</td><td>04321701457</td></tr> <tr><td>21</td><td>04321701431</td></tr> <tr><td>22</td><td>04321701435</td></tr> <tr><td>23</td><td>04321701435</td></tr> <tr><td>24</td><td>04321701436</td></tr> <tr><td>25</td><td>04321701430</td></tr> <tr><td>26</td><td>04321701438</td></tr> <tr><td>27</td><td>04321701452</td></tr> <tr><td>28</td><td>04321701401</td></tr> <tr><td>29</td><td>04321701480</td></tr> <tr><td>30</td><td>04321701480</td></tr> <tr><td>31</td><td>04321701420</td></tr> <tr><td>32</td><td>04321701428</td></tr> <tr><td>33</td><td>04321701428</td></tr> </tbody> </table>	N.	LOGICI	1	04321701444	2	04321701458	3	04321701450	4	04321701450	5	04321701457	6	04321701455	7	04321701454	8	04321701451	9	04321701456	10	04321701453	11	04321701441	12	04321701440	13	04321701448	14	04321701449	15	04321701445	16	04321701446	17	04321701447	18	04321701435	19	04321701436	20	04321701457	21	04321701431	22	04321701435	23	04321701435	24	04321701436	25	04321701430	26	04321701438	27	04321701452	28	04321701401	29	04321701480	30	04321701480	31	04321701420	32	04321701428	33	04321701428	<p>Temperature acquisite:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATA e ORA</th> <th>TEMPERATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>07/02/2017 11:55:17</td><td>-19,31</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:02:18</td><td>-10</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:05:18</td><td>-17,52</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:08:19</td><td>-10</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:11:20</td><td>-19,88</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:14:21</td><td>-11,15</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:17:21</td><td>-11,38</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:20:22</td><td>-19,35</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:23:23</td><td>-17,85</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:26:24</td><td>-19,22</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:29:25</td><td>-16,3</td></tr> <tr><td>07/02/2017 12:32:25</td><td>-14,47</td></tr> </tbody> </table>	DATA e ORA	TEMPERATURE	07/02/2017 11:55:17	-19,31	07/02/2017 12:02:18	-10	07/02/2017 12:05:18	-17,52	07/02/2017 12:08:19	-10	07/02/2017 12:11:20	-19,88	07/02/2017 12:14:21	-11,15	07/02/2017 12:17:21	-11,38	07/02/2017 12:20:22	-19,35	07/02/2017 12:23:23	-17,85	07/02/2017 12:26:24	-19,22	07/02/2017 12:29:25	-16,3	07/02/2017 12:32:25	-14,47
N.	LOGICI																																																																																															
1	04321701444																																																																																															
2	04321701458																																																																																															
3	04321701450																																																																																															
4	04321701450																																																																																															
5	04321701457																																																																																															
6	04321701455																																																																																															
7	04321701454																																																																																															
8	04321701451																																																																																															
9	04321701456																																																																																															
10	04321701453																																																																																															
11	04321701441																																																																																															
12	04321701440																																																																																															
13	04321701448																																																																																															
14	04321701449																																																																																															
15	04321701445																																																																																															
16	04321701446																																																																																															
17	04321701447																																																																																															
18	04321701435																																																																																															
19	04321701436																																																																																															
20	04321701457																																																																																															
21	04321701431																																																																																															
22	04321701435																																																																																															
23	04321701435																																																																																															
24	04321701436																																																																																															
25	04321701430																																																																																															
26	04321701438																																																																																															
27	04321701452																																																																																															
28	04321701401																																																																																															
29	04321701480																																																																																															
30	04321701480																																																																																															
31	04321701420																																																																																															
32	04321701428																																																																																															
33	04321701428																																																																																															
DATA e ORA	TEMPERATURE																																																																																															
07/02/2017 11:55:17	-19,31																																																																																															
07/02/2017 12:02:18	-10																																																																																															
07/02/2017 12:05:18	-17,52																																																																																															
07/02/2017 12:08:19	-10																																																																																															
07/02/2017 12:11:20	-19,88																																																																																															
07/02/2017 12:14:21	-11,15																																																																																															
07/02/2017 12:17:21	-11,38																																																																																															
07/02/2017 12:20:22	-19,35																																																																																															
07/02/2017 12:23:23	-17,85																																																																																															
07/02/2017 12:26:24	-19,22																																																																																															
07/02/2017 12:29:25	-16,3																																																																																															
07/02/2017 12:32:25	-14,47																																																																																															

M. & G. INT.'L SRL

SEDE LEGALE: Via Cafani 37 - 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920967 --
 Capitale Sociale € 10.000,00 I. V.
 SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 - 20838 REBATE (MB)
 Tel. +39.0362 1708567 - Fax +39.0362 1851369
www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com



ISO 9001:2015
 CERTIFICAZIONE 1/75.2101



ISO 14001:2015
 CERTIFICAZIONE 047.2102

◆ SESSIONE N.2 - SENZA KEEP-ICE

RAPPORTO DELLA SESSIONE		13/02/2017																																				
Operatore:	8357955001756	Esito Sessione: Attenzione - NON CONFORME																																				
Data Sessione:	13/02/2017 - 12:28:20																																					
Durata Sessione (HH:MM:SS):	00:46:53																																					
Materiale lavorato:	11-PLASMA CONGELATO																																					
Soglia massima assoluta:	-20																																					
Soglia massima:	-22	Enore																																				
Soglia minima:	-50																																					
Soglia minima assoluta:	-90																																					
Materie:	<table border="1"> <thead> <tr> <th>N.</th> <th>CODICI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>D-3217191634</td> </tr> </tbody> </table>	N.	CODICI	1	D-3217191634	Temperature acquisite: <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATA e ORA</th> <th>TEMPERATURE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>13/02/2017 12:31:20</td><td>-29.50</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:34:20</td><td>-25.7</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:37:20</td><td>-22.1</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:40:21</td><td>-17.49 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:43:21</td><td>-14.27 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:46:22</td><td>-12.44 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:49:22</td><td>-10.64 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:52:22</td><td>-8.63 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:55:22</td><td>-6.61 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 12:58:23</td><td>-7.64 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 13:01:23</td><td>-6.28 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 13:04:24</td><td>-5.44 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 13:07:24</td><td>-4.09 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 13:10:24</td><td>-3.29 ° Error</td></tr> <tr><td>13/02/2017 13:13:24</td><td>-2.74 ° Error</td></tr> </tbody> </table>	DATA e ORA	TEMPERATURE	13/02/2017 12:31:20	-29.50	13/02/2017 12:34:20	-25.7	13/02/2017 12:37:20	-22.1	13/02/2017 12:40:21	-17.49 ° Error	13/02/2017 12:43:21	-14.27 ° Error	13/02/2017 12:46:22	-12.44 ° Error	13/02/2017 12:49:22	-10.64 ° Error	13/02/2017 12:52:22	-8.63 ° Error	13/02/2017 12:55:22	-6.61 ° Error	13/02/2017 12:58:23	-7.64 ° Error	13/02/2017 13:01:23	-6.28 ° Error	13/02/2017 13:04:24	-5.44 ° Error	13/02/2017 13:07:24	-4.09 ° Error	13/02/2017 13:10:24	-3.29 ° Error	13/02/2017 13:13:24	-2.74 ° Error
N.	CODICI																																					
1	D-3217191634																																					
DATA e ORA	TEMPERATURE																																					
13/02/2017 12:31:20	-29.50																																					
13/02/2017 12:34:20	-25.7																																					
13/02/2017 12:37:20	-22.1																																					
13/02/2017 12:40:21	-17.49 ° Error																																					
13/02/2017 12:43:21	-14.27 ° Error																																					
13/02/2017 12:46:22	-12.44 ° Error																																					
13/02/2017 12:49:22	-10.64 ° Error																																					
13/02/2017 12:52:22	-8.63 ° Error																																					
13/02/2017 12:55:22	-6.61 ° Error																																					
13/02/2017 12:58:23	-7.64 ° Error																																					
13/02/2017 13:01:23	-6.28 ° Error																																					
13/02/2017 13:04:24	-5.44 ° Error																																					
13/02/2017 13:07:24	-4.09 ° Error																																					
13/02/2017 13:10:24	-3.29 ° Error																																					
13/02/2017 13:13:24	-2.74 ° Error																																					

M. & G. INT.L SRL

SEDE LEGALE: Via Crotani 37 -- 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920967 --
Capitale Sociale € 10.000,00 I. V.

SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 -- 20838 RIGNATE (MI)
Tel. +39.0362 1706557 - Fax +39.0342 1651368
www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com



ISO 9001:2015
CERTIFICATO N. 16/15.2017



ISO 13485:2015
CERTIFICATO N. 04/17.2017



A CHI DI COMPETENZA

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

Il sottoscritto MOLTENI ROSSANA, in qualità di Legale Rappresentante della società M.&G.INT.'L srl, con sede legale a Prato in Via Catani 37,

DICHIARA che il prodotto denominato:

KEEP-ICE

Sistema passivo per la lavorazione di sacche di sangue di plasma congelato.

Possiede caratteristiche di esclusività non altrimenti riscontrabili sul mercato, relativamente al design del prodotto, alle soluzioni tecniche adottate riguardo al sistema di rilevazione temperatura mediante infrarossi, al software di gestione, al sistema di coibentazione e al mantenimento della temperatura.

Renate, 03 ottobre 2023

M.&G.INT.'L

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Rossi', is written over a faint blue line.

M. & G. INT.'L SRL

SEDE LEGALE: Via Catani 37 – 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920967 –
Capitale Sociale € 10.000,00 i.v.
SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 – 20838 RENATE (MB)
Tel. +39.0362 1708557 - Fax +39.0362 185136
www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com





A chi di
competenza

DICHIARAZIONE

Il sottoscritto **MOLTENI ROSSANA**, in qualità di Legale Rappresentante della società **M.&G.INT.'L srl**, con sede legale a Prato in Via Catani 37,

DICHIARA:

che la Società **RIXLAB SRL**
VIA VITTORIO VENETO - 06023 – GUALDO TADINO (PG)

è Distributrice Autorizzata in **esclusiva nel territorio centro- meridionale** del prodotto denominato **KEEP-ICE**
Sistema passivo per la lavorazione di sacche di sangue di plasma congelato di proprietà della **M.&G.INT.'L SRL**.

Dichiara inoltre che la stessa ditta è Distributrice Autorizzata in **esclusiva nel territorio centro-meridionale** della Linea **HBIN EMOTRANSPORT**, sistemi omologati per il trasporto di sacche di sangue ed emocomponenti, della Linea **HBIN TFATRANSPORT**, sistemi omologati per il trasporto di farmaci antitumorali e chemioterapici e della Linea **HBIN BIOTRANSPORT**, sistemi omologati per il trasporto di sistemi omologati per il trasporto di campioni biologici, di proprietà della **M.&G.INT.'L SRL**

Renate, 03 ottobre 2023

M.&G.INT.'L

M. & G. INT.'L SRL

SEDE LEGALE: Via Catani 37 – 59100 Prato - C.F. e P.IVA: 05041920967 –
Capitale Sociale € 10.000,00 i.v.
SEDE OPERATIVA E UFFICI AMMINISTRATIVI: Via Manzoni 20 – 20838 RENATE (MB)
Tel. +39.0362 1708557 - Fax +39.0362 185136

www.meg-intl.com - meg@meg-intl.com





Spett.le
AO San Camillo Forlanini
U.O.C. Acquisti attrezzature Beni e Servizi
Ufficio Acquisti attrezzature Beni e Comodati
Circonvallazione Gianicolense, 87
00152 ROMA

Gualdo Tadino, 03/10/2023

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA

Il sottoscritto MATARAZZI COSTANTINO nato a [REDACTED] Residente in [REDACTED] in qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante della RIXLAB S.r.l. con sede legale ed amministrativa in Via Vittorio Veneto Centro Comm.le int. 2 06023 Gualdo Tadino (PG) Tel. 075.9141304 – Fax 075.9140262 – Indirizzo E-Mail: rixlab@roccaflea.net, iscritta nel Registro Società del Tribunale di Perugia al n. 18735 iscritta presso la CCIAA di Perugia al n. 155147 Partita IVA e Codice Fiscale n. 01711590545, in qualità di rivenditore autorizzato della M&G per la Linea H-BIN TRANSPORT, in riferimento alla Vs. Richiesta Prot. N. 0030891/2023 del 28/09/2023 relativa alla **“Fornitura di n. 1 sistema da banco KEEP-ICE per il mantenimento delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura”**

OFFRE

Qty	Codice prodotto	Descrizione	Prezzo Unitario di listino IVA esclusa	Prezzo Unitario a Voi riservato IVA esclusa
1	KEEP-ICE	Keep-Ice - Sistema per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura comprensivo di n. 8 stabilizzatori di temperatura -30°C. Registrato presso il Repertorio dei Dispositivi Medici come Dispositivo Medico di Classe I. CND: V0499; RDM: 1793426	€18.000,00=	€15.300,00=
1	IQ/OQ e PQ	Verifica di prestazione su Confezionamento del Plasma presso la Vs struttura. La procedura di convalida proposta per questa fornitura sarà articolata come di seguito descritto. La qualifica di prestazione verrà eseguita con la misurazione nella superficie della sacca e secondo il protocollo aziendale. Nel nostro protocollo sono state effettuate 3 prove (numero minimo per garantire una validità statistica) cercando di tenere in considerazione i fattori critici nelle loro condizioni più sfavorevoli. Pertanto, si è deciso di simulare la condizione di mezzo carico applicabile dal reparto, ossia n. 11 sacche da 250 ml e n. 1 sacca da 720 ml (contenenti plasma da aferesi). Utilizzando lo stesso numero e tipologia di sacche-test per le 3 prove di convalida effettuate. Le sonde sono state posizionate all'interno di 2 sacche-test di volume pari a 720 ml e 250ml. Si è scelto di utilizzare anche una sacca da 250 ml in quanto si è ritenuto che il processo di scongelamento avvenga in maniera più repentina in sacche con volume minore.	€3.500,00=	€3.500,00=
COSTO COMPLESSIVO FORNITURA IVA ESCLUSA: €18.800,00=				

RIXLAB S.r.l

Via Vittorio Veneto Centro Comm.le int. 2 06023 Gualdo Tadino (PG)
Tel. 075.9141304 – fax 075.5140262 - Partita IVA e Codice Fiscale n. 01711590545
CODICE IDENTIFICATIVO NSO: RTMVH84X

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di Delibera 880 / 2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	34	21		101020501000	59 581,48	59 581,48	22 936,00	0,00
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Importo pluriennale	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
101020501000	ATTREZZATURE SANITARIE E SCIENTIFICHE