

Progetto - Hub Life Science - Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute

CUP E83C22006230001

Roma, 25 febbraio 2025

OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

CAPITOLATO TECNICO

n. 2 Saldatore Per Tubi

Il presente capitolato, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per Terapia RNA e Terapia Genica.

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, è stato scelto il modello di **saldatore per tubi Sartorius modello Biowelder TC** per la termosaldatura sterile delle sacche di prodotti virali, che presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

- utilizzabile su tubi (asciutti, bagnati o riempiti) di dimensioni comprese tra 1/4" e 1" di diametro esterno e supporta la co-saldatura di varie marche di TPE;
- tecnologia brevettata (patent no. **US7722733B2**) per effettuare due saldature al fine di prevenire la contaminazione ambientale dovuta alle estremità dei tubi scartate;
- il sistema di lame sterili monouso (welder) è alloggiato per evitare qualsiasi contatto col l'operatore, facilitando le attività di saldatura anche in caso di spostamento dello strumento e diminuendo l'eventuale esposizione al rischio da taglio.

Il numero corretto di Patent è EP2419257B1 US8857485B2

➤ La fornitura deve prevedere:

- n. 2 BioWelder® Total Containment (cod. 16389), n. 2 BioWelder® TC Carrying case for TH (cod. 16389-008), n. 2 BioWelder® TC Blade Remover Tool (cod. 16389-013), n. 2 BioWelder TC Tube Holder 1/8"ID x 1/4"OD (cod. 16389-009), n. 2 BioWelder TC Tube Holder 1/4"ID x 7/16"O (cod. 16389-011), n. 2 BioWelder® TC Tube Holder 3/8"IDx5/8" (cod. 16389-001);
- installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato;
- manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti;
- copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo;

- formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto;
- garanzia 12 mesi STANDARD.

La consegna della strumentazione sarà presso i Laboratori di Ricerca OPBG, V.le F. Baldelli, 38, piano 0, 00146 Roma.