

Spett.le
Regione Veneto
Giunta Regionale
Palazzo Balbi
Dorsoduro 3901
30123 VENEZIA VE

The right therapy way

COMMIT/EA/pt

Mirandola, 09.11.2016

OGGETTO: Consultazione di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per la fornitura di Kit per circolazione extracorporea.

La sottoscritta ditta Bellco S.r.l., con sede legale in Mirandola (MO) - Via Camurana 1, cod. fiscale e Partita IVA nr. 06157780963, rappresentata dal Dr. Emanuele Abate – procuratore, nato a Napoli il 04.03.1973 e residente a Milano in Via Canonica Luigi, 54 - con riferimento alla consultazione di mercato indicata in oggetto apparsa sulla Gazzetta C.E.E. del 26.10.2016, con la presente sottoponiamo nel seguito la ns. osservazione in merito alla descrizione del **Lotto n. 36** indicato nella bozza del capitolato da Voi pubblicato:

Filtro mediatori infiammazione

Sistema per assorbimento dei mediatori infiammatori dal sangue intero con capacità di rimozione delle citochine, mioglobina, bilirubina, emoglobina libera. Assorbimento continuo fino a 24 ore. Utilizzo compatibile con sistemi per emoperfusione, ECMO-ECLS, Circolazione extracorporea (CEC). Disponibilità di linee di connessione per l'utilizzo con i vari sistemi. Compatibile con protocolli di coagulazione sia con Eparina che con Citrato.

Facciamo presente che tale descrizione può essere limitativa dal punto di vista dei partecipanti, in quanto sono presenti sul mercato sistemi equivalenti dal punto di vista funzionale a quello da Voi descritto.

In particolare, restringere l'adsorbimento di tali sostanze esclusivamente al sangue, non considera le tecniche di adsorbimento sul plasma che possono richiedere meno ore di trattamento per ottenere un risultato analogo. Infatti, nel caso di un adsorbimento su plasma si ottengono buone depurazioni anche nell'arco di 10-12 ore, in quanto le performance delle resine non sono ostacolate dalla parte corpuscolare del sangue, cosa che accade in caso di emoperfusione su sangue intero.

A questo proposito, al fine di consentire una più ampia partecipazione, nel rispetto delle necessità cliniche richieste, la suddetta descrizione potrebbe essere modificata come segue:

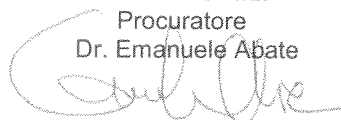
- Sistema per la rimozione mediatori infiammazione

Sistema per assorbimento dei mediatori infiammatori dal sangue intero e/o plasma con capacità di rimozione delle citochine, mioglobina, bilirubina, emoglobina libera. Assorbimento continuo per almeno 12 ore. Utilizzo compatibile con sistemi ECMO-ECLS, Circolazione extracorporea (CEC). Disponibilità di linee di connessione per l'utilizzo con i vari sistemi. Compatibile con protocolli di coagulazione sia con Eparina che con Citrato.

Ringraziando per l'attenzione, con l'occasione porgiamo distinti saluti.

BELLCO S.R.L.

Procuratore
Dr. Emanuele Abate



Bellco Società unipersonale a r.l.
Sede legale/fiscale, Uffici e Stabilimento:
Via Camurana, 1 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel: +39 0535 29111 - Fax: +39 0535 25501
Cod. Fiscale e Partita IVA n. 06157780963
Capitale sociale €. 5.000.000 i.v.
Registro Imprese di Modena n. 06157780963
Società soggetta alla direzione e al coordinamento
da parte di Medtronic Inc. (Stati Uniti d'America)
www.bellco.net



Azienda con Sistema di Gestione per la Qualità
certificato EN ISO 13485:2012/AC:2012 e UNI EN ISO 9001:2008

