

## CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta per la fornitura quinquennale, prorogabile per n. 3 anni, con posa in opera, in n.7 lotti distinti, di sistemi diagnostici in service full risk con la somministrazione di reagenti e consumabili (lotti deserti). Importo complessivo quinquennale a base di gara € 2.775.000,00+ iva, così distinto:**

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>IMPORTO COMPLESSIVO QUINQUENNALE A A BASE DI GARA</b>
<b>1</b>	<b>MICROBIOLOGIA: SISTEMA ANALATICO PER ANTIBIOGRAMMA CON MIC E REAGENTI</b>	<b>€ 125.000,00</b>
<b>2</b>	<b>AUTOIMMUNITA' IN IMMUNOENZIMATICA ED IMMUNOFLUORESCENZA CON REAGENTI</b>	<b>€ 250.000,00</b>
<b>3</b>	<b>PCR MULTIPLEX PER LA DIAGNOSI RAPIDA IN BIOLOGIA MOLECOLARE DI INFEZIONI RESPIRATORIE, INFEZIONI GAGTROINTESTINALI, MENINGITI, SEPSI CON REAGENTI</b>	<b>€ 1.000.000,00</b>
<b>4</b>	<b>CHEMILUMINESCENZA PER LA DIAGNOSTICA SIERO-INFETTIVOLOGICA CON REAGENTI</b>	<b>€ 450.000,00</b>
<b>5</b>	<b>INFEZIONI MICOTICHE</b>	<b>€ 325.000,00</b>
<b>6</b>	<b>FARMACI CON REAGENTI</b>	<b>€ 475.000,00</b>
<b>7</b>	<b>HPLC CON REAGENTI</b>	<b>€ 150.000,00</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO QUINQUENNALE</b>		<b>€ 2.775.000,00</b>

## LOTTO 1

<b>OGGETTO:</b> <i>Capitolato Tecnico per la fornitura di un Sistema Analitico, comprensivo di reagenti, per antibiogramma con MIC, in service full risk, per la durata di cinque anni più tre</i>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE:</b> <i>SSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata</i>
<b>QUANTITA':</b> <i>1 strumento PO Pausilipon – 900 test presunti/anno</i>
<b>BASE D'ASTA:</b> <i>125.000,00 € iva esclusa</i>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		

Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o CE-IVD		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b>CEI EN 60601-X</b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medico, indicare ed ALLEGARE la relativa conformità alla CEI EN 62304		
<p>Nel caso di fornitura di <b>“Sistema Elettromedicale”</b>, <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche:</p> <p>1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</p> <p>2) <b><u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u></b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b></p> <p><b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL’OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b></p>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di		

alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo). <b><u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b>		
<b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b>		
sistema nuovo e di ultima generazione ancora in produzione con fornitura di tutti gli accessori necessari alla sua esecuzione e aggiornamento tecnologico continuo per tutta la durata del contratto. Formazione e affiancamento del personale in più repliche e rilascio della certificazione di idoneità, manuale di funzionamento in italiano		
Collegamento bidirezionale con LIS dei laboratori a spese della ditta aggiudicataria		
Strumento, reagenti, controlli, ricambi e materiali di consumo validati CE/IVD		
Servizio di manutenzione ed assistenza ordinaria e straordinaria, help line con operatore		
Sistema provvisto di turbidimetro per la standardizzazione dell'inoculo		

Il lettore deve leggere in automatico la piastra e deve elaborare la risposta dell'antibiogramma secondo le regole EUCAST, provvisto di PC e stampante		
Software per l'interpretazione dei risultati e per indagini epidemiologiche		
Sistema in grado di eseguire antibiogramma con MIC reale per microrganismi Gram negativi e Gram positivi		
Inoculo batterico in micro piastre di semplice utilizzo		
<b>ESAMI INDISPENSABILI</b>		<b>n. test annui</b>
Antibiogramma neisserie*		100
Antibiogramma miceti *		100
Antibiogramma batteri multi resistenti (MDRO) Gram negativi		200
Antibiogramma anaerobi*		100
Antibiogramma stafilococchi		150
Antibiogramma enterococchi		150
Antibiogramma streptococchi*		100
	<b>totale</b>	900
* anche in metodica manuale		

Requisito	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO	Possesso del requisito SI/NO	Eventuale valore numerico esplicativo	Pagina di riferimento della documentazione	Punteggi o max
Antibiotici predosati disposti in piastre da 96 pozzetti	Si No				5 0
Determinazione della MIC reale attraverso metodica in microdiluzione	Si No				5 0
Possibilità di lettura anche visiva della piastra per un recupero della seduta in caso di guasto macchina	Si No				5 0
Numero minimo di antibiotici testati per piastra >22; per i Gram negativi (MDRO) devono essere presenti sul pannello i carbapenemi (Imipenem, Ertapenem, Meropenem)	Si No				5 0
Volume finale nelle piastre dopo inoculo >100µl, per una più agevole lettura della piastra anche in manuale	Si No				15 0

possibilità di valutare l'effetto battericida/batteriostatico	Si No				10 0
Stabilità della soluzione finale di inoculo >2 ore per i germi Gram negativi	Si No				10 0
Unico valore di standard di torbidità richiesto per l'antibiogramma di germi Gram negativi	Si No				10 0
Refertazione del farmaco Colistina per il gruppo delle enterobacteriaceae	Si No				5 0
				<b>Totale</b>	70

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte del DEC.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).**

## LOTTO 2

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera per n. 5 anni (prorogabile di ulteriori n. 3 anni) N.1 SISTEMA ANALITICO PER L'ESECUZIONE IN TOTALE AUTOMAZIONE DEGLI ESAMI DI AUTOIMMUNITA' IN IMMUNOENZIMATICA ED IMMUNOFLUORESCENZA con la formula del service full risk dell' apparecchiatura e con la fornitura dei reagenti per gli esami richiesti</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Patologia Clinica Santobono</b>
<b>QUANTITA': 1 apparecchiature + 6300 test/anno</b>
<b>BASE D'ASTA: 250.000,00 € iva esclusa</b>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età )		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o Regolamento (UE) 2017/746 o 98/79/CE di apparecchiature, reagenti etc		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b>CEI EN 60601-X</b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla CEI EN 62304		
Nel caso di fornitura di " <b>Sistema Elettromedicale</b> ", <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le		

<p>linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b> <b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b></p>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medico ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk. <b><u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b>		
<b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b>		
Sistemi completamente automatici completi di tutta la strumentazione, reagenti, calibratori e controlli, ricambi e materiali di consumo necessaria all'esecuzione dei test di seguito dettagliati.		
Collegamento bidirezionale con i LIS del Laboratorio, compresi PC e stampanti.		
Strumento completamente automatico per test EIA ed IFI		
Strumento aperto per protocolli EIA e IFI		
Strumento con gestione automatica dei vetrini provvisti di codici a barre		
Strumento capace di effettuare sia lo screening IFI, sia la titolazione nella stessa seduta analitica		
Capacità di alloggiare sia provetta primaria che provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica		
Capacità di processare contemporaneamente più vetrini		
Capacità di processare contemporaneamente più micropiastre		
Sensore di livello per campioni e reagenti		
Sensore presenza di coagulo nei campioni		

**Le aziende partecipanti dovranno presentare una relazione tecnica con la quale illustrare tutte le caratteristiche richieste ed indicare obbligatoriamente le relative pagine di riferimento. Le pagine della relazione dovranno avere una numerazione consecutiva. La prima pagina del documento dovrà esserne l'indice.**

Per i sistemi analitici si prevedono due sedute settimanali, per il numero di test annui sotto indicati (non comprendenti quelli necessari per calibratori e controlli positivo e negativo).

<b>ESAMI INDISPENSABILI</b>	<b>N. Test annui SANTOBONO</b>
ASCA IgA (EIA)	1000
ASCA IgG (EIA)	1000
EMA IgA (IFI su III inferiore esofago di scimmia)	800
EMA IgG (IFI su III inferiore esofago di scimmia)	500
ASMA (IFI su triplo tessuto: Kidney, Stomach, Liver)	1300
ANA (IFI su cellule HEp-2)	200
CCP (EIA)	300
LKM-1 (EIA)	100
Centromero (EIA)	400
Ribo-P (EIA)	400
RNA Polimerase III (EIA)	100
<b>TOTALE</b>	<b>6100</b>
<b>ESAMI AUSPICABILI</b>	<b>N. Test annui SANTOBONO</b>
Ab anti Beta-Lattoglobulina (EIA)	100
F-Actina IgG (EIA)	100
<b>TOTALE</b>	<b>200</b>

Tabella Punteggi

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Eventuale valore numerico esplicativo</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggio max</b>	<b>Modalità attribuzione punteggio</b>
1	Numero di metodiche EIA richieste processabili contemporaneamente				6	Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: <i>punteggio = valore in esame x 6,00/valore più alto.</i>
2	Capacità di alloggiamento dei campioni a bordo				6	Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: <i>punteggio = valore in esame x 6,00/valore più alto.</i>
3	Numero di aghi dispensatori				5	Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: <i>punteggio =</i>

						<i>valore in esame x 5,00/valore più alto.</i>
4	Metodi omogenei con identici tempi e temperature di incubazione, diluizioni del campione, soluzioni di lavaggio e diluenti				5	Tabellare Si/no
5	Lavaggio dei vetrini per singolo pozzetto con flusso continuo				5	Tabellare Si/no
6	Allarme per campioni insufficienti				4	Tabellare Si/no
7	Allarme per reagenti insufficienti				4	Tabellare Si/no
8	Dispensazione automatica del liquido di montaggio per vetrini (IFI)				5	Tabellare Si/no
9	Lettore bar-code integrato per il riconoscimento positivo dei vetrini e dei reagenti				5	Tabellare Si/no
10	Reagenti, calibratori e controlli richiesti con caricamento random e identificazione automatica tramite bar-code integrato.				5	Tabellare Si/no
11	Reagenti, calibratori e controlli richiesti con rilevazione automatica del lotto e della scadenza				6	Tabellare Si/no
12	PBS in forma liquida e concentrata				6	Tabellare Si/no
13	Strumento capace di processare contemporaneamente più vetrini				4	Maggiore di 15 vetrini = 4 punti
14	Strumento capace di processare contemporaneamente più micropiastre				4	Maggiore di 2 micropiastre = 2 4 punti
					<b>tot</b>	<b>70</b>

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).**

### LOTTO 3

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di nr. 3 Sistemi da banco modulari di PCR Multiplex per la Diagnosi Rapida in Biologia Molecolare di Infezioni Respiratorie, Infezioni Gastrointestinali, Meningiti , Sepsi, per n. 5 anni (prorogabile per ulteriori n. 3 anni), con la formula del service full risk dell' apparecchiatura e con la fornitura dei reagenti per gli esami richiesti</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Patologia Clinica Santobono; UOSD Patologia Clinica Pausilipon</b>
<b>QUANTITA': 3 apparecchiature + 1450 test/anno</b>
<b>BASE D'ASTA: 1.000.000,00 € iva esclusa</b>

#### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età )		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o Regolamento (UE) 2017/746 o 98/79/CE di apparecchiature, reagenti etc		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b>CEI EN 60601-X</b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla CEI EN 62304		
Nel caso di fornitura di <b>"Sistema Elettromedicale"</b> , <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al		

sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b> <b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medico ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk. <b><u>Si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b>		
<b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b>		
Sistema modulare in grado di eseguire l'intero processo in completa automazione (dall'estrazione all'analisi dei risultati) per n. 3 postazioni operative indipendenti completi di tutta la strumentazione, reagenti, calibratori e controlli, ricambi e materiali di consumo necessaria all'esecuzione dei test di seguito dettagliati.		
La fornitura dovrà prevedere nr. 2 sistemi di analisi dotati ognuno di almeno due moduli al PO Santobono e nr. 1 sistema di analisi dotato di un modulo al PO Pausilipon.		
Analisi qualitativa e contemporanea di patogeni a DNA ed a RNA con presenza di controllo interno.		
Presenza di un controllo di processo di ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni processo analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).		

**Le aziende partecipanti dovranno presentare una relazione tecnica con la quale illustrare tutte le caratteristiche richieste ed indicare obbligatoriamente le relative pagine di riferimento. Le pagine della relazione dovranno avere una numerazione consecutiva. La prima pagina del documento dovrà esserne l'indice.**

#### **Tabella Esami Richiesti**

<b>Pannello Richiesto</b>	<b>P.O. Santobono</b>	<b>P.O. Pausilipon</b>
Multiplex PCR per Meningiti ed Encefaliti di origine virale e/o batterica	60	
Multiplex PCR per Setticemie/Sepsi di origine batterica e/o fungina	150	180
Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	640	
Multiplex PCR per Patologie gastroenteriche acute	150	60
Multiplex PCR per Infezioni delle basse vie respiratorie	210	
<b>TOTALE</b>	<b>1210</b>	<b>240</b>

Tabella Punteggi

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Eventuale valore numerico esplicativo</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggio Max</b>	<b>Modalità attribuzione punteggio</b>
1	Sistema chiuso di estrazione, amplificazione e rilevazione, senza pericolo di inquinamento del processo.				10	Tabellare Si/no
2	Tempo di esecuzione per il pannello respiratorio entro i 60 minuti.				10	Tabellare Si/no
4	Kit conservabili a temperatura ambiente.				10	Tabellare Si/no
5	Per il kit sepsi: rilevamento contestuale per ogni monotest di batteri Gram+, Gram-, funghi e delle antibiotico-resistenze.				12	Tabellare Si/no
6	Numero di controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta.				8	n. 0 = 0 n. 1 = 4 n. 2 o >2 = 8
7	Per il pannello meningiti/encefaliti ricerca dell'Enterovirus.				10	Tabellare Si/no
9	Per infezioni respiratorie delle basse vie, analisi semi-quantitativa dei batteri, ed identificazione dei principali meccanismi di resistenza batterica.				10	Tabellare Si/no
				<b>tot</b>	<b>70</b>	

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).**

**LOTTO 4**

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di nr. 1 Sistema analitico completamente automatico con tecnologia in Chemiluminescenza per l'esecuzione di test richiesti nella diagnostica sierologico-infettivologica per n. 5 anni (prorogabile per ulteriori n. 3 anno), con la formula del service full risk dell'apparecchiatura e con la fornitura dei reagenti per gli esami richiesti</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Patologia Clinica Santobono</b>
<b>QUANTITA': 1 apparecchiatura + 9.100 test/anno</b>
<b>BASE D'ASTA: 450.000,00 € iva esclusa</b>

**QUESTIONARIO TECNICO**

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età )		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o Regolamento (UE) 2017/746 o 98/79/CE di apparecchiature, reagenti etc		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b>CEI EN 60601-X</b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla CEI EN 62304		
Nel caso di fornitura di <b>"Sistema Elettromedicale"</b> , <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al		

sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b> <b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medico ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk. <b><u>Si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b>		
<b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b>		
Sistema analitico in grado di eseguire l'intero processo in completa automazione (dalla dispensazione dei campione da provetta madre fino alla lettura dei risultati) completi /o di tutta la strumentazione, reagenti, calibratori e controlli, ricambi e materiali di consumo necessaria all'esecuzione dei test di seguito dettagliati.		
Tecnologia in Chemiluminescenza (No micropiastre).		
Accesso RANDOM con funzione STAT per campioni urgenti.		
Reagenti pronti all'uso.		

**Le aziende partecipanti dovranno presentare una relazione tecnica con la quale illustrare tutte le caratteristiche richieste ed indicare obbligatoriamente le relative pagine di riferimento. Le pagine della relazione dovranno avere una numerazione consecutiva. La prima pagina del documento dovrà essere l'indice.**

#### **Tabella Esami Richiesti**

Il Sistema dovrà essere in grado di eseguire in completa automazione, direttamente da provetta primaria, provetta pediatrica e provetta a diametro variabile, i seguenti test, riferiti alle sole determinazioni analitiche senza conteggiare calibrazioni e controlli:

Rif.	ANALITI INDISPENSABILI	N° TEST/ANNO
1	Chlamydia Pneumoniae IgA	2700
2	Chlamydia Pneumoniae IgG	2700
3	COVID-19 IgM+IgA	1000
4	COVID-19 IgG	1000
5	Chlamydia Trachomatis IgA	100
6	Chlamydia Trachomatis IgG	100

7	Leishmania IgM+IgG	100
8	Idatidosi (Echinococcus) IgG	100
9	Rickettsia Conori IgM	100
10	Rickettsia Conori IgG	100
	<b>TOTALE</b>	<b>8000</b>
<b>Rif.</b>	<b>ANALITI AUSPICABILI</b>	<b>TEST/ANNO PO Santobono</b>
1aus	HHV-6 IgM	100
2aus	HHV-6 IgG	100
3aus	Bartonella Henselae IgM	100
4aus	Bartonella Henselae IgG	100
5aus	Brucella IgM	100
6aus	Brucella IgG	100
7aus	Aspergillus Galattomannano Ag	200
8aus	Candidiasi Invasiva (CAGTA) IgG	200
9aus	Legionella PneumophilaSG 1-6 IgG/IgM	100
	<b>TOTALE</b>	<b>1100</b>

Tabella Punteggi

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggio Max</b>
1	Lettura del barcode dei campioni e dei reagenti			12
2	Tecnologia monotest omnicomprensiva di calibratori e controlli integrati			12
3	Numero di test per kit inferiore a 30			12
4	Capacità di processare simultaneamente analiti differenti			>10 analiti = 10 da 6 a 10 = 6 da 2 a 5 analiti = 3 <2 analiti = 0
6	Strumento da banco			SI=12 NO=0
7	% degli Analiti auspicabili richiesti			12 Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: punteggio = valore in esame x 12,00/valore più alto.

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**LOTTO 5**

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura di un Sistema Analitico, comprensivo di reagenti, per la diagnosi di infezioni micotiche invasive nei pazienti immunocompromessi, in service full risk, per la durata di cinque anni più tre</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: SSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata</b>
<b>QUANTITA':1 strumento PO Pausilipon – 3000 test anno/presunti</b>
<b>BASE D'ASTA: 325.000,00 € IVA esclusa</b>

**QUESTIONARIO TECNICO**

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età )		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		

Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o CE-IVD		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b>CEI EN 60601-X</b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medico, indicare ed ALLEGARE la relativa conformità alla CEI EN 62304		
<p>Nel caso di fornitura di <b>“Sistema Elettromedicale”</b>, <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche:</p> <p>1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</p> <p>2) <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</b></p> <p><b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL’OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b></p>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di		

alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo). <b><u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b>		
<b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b>		
Fornitura di un sistema automatico per la determinazione infezioni micotiche invasive di ultima generazione		
Fornitura di tutti gli accessori necessari alla sua esecuzione		
Strumento e reagenti validati CE-IVD, secondo la normativa 98/79/EC (diagnosi in vitro)		
Sistema idoneo alla processazione ed analisi di test singoli		
Sistema quantitativo tramite una retta di taratura		
Il sistema deve comprendere l' assistenza tecnica		
<b>Analiti obbligatori</b>		<b>n. test annui</b>
(1-3)-β-D-Glucano		2.500
Galattomannano di aspergillus		250

Mannano di candida		250
	<b>totale</b>	3000
<b>Analiti auspicabili</b>		
Polisaccaride capsulare di criptococco		150
Anticorpi IgG aspergillus		150
Anticorpi IgM aspergillus		150
Anticorpi IgG candida		150
Anticorpi IgM candida		150
Interleuchina 6		150

<b>Requisito</b>	<b>CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Eventuale valore numerico esplicativo</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggi o max</b>
Strumento idoneo all'utilizzo di reattivi diagnostici con rilevazione in chemiluminescenza (CLIA) e/o fotometria)	Si No				10 5
Strumento in grado di effettuare analisi per altri analiti non compresi in quelli richiesti	Si No				10 5
Strumento in grado di eseguire l'intera procedura analitica e generare il risultato in modalità completamente automatica	Si No				5 0
<b>Caratteristiche reagenti/kit</b>					
Reattivi basati su reazione immunologica a sandwich con rilevazione in chemiluminescenza (CLIA) in cartucce monouso	Si No				10 0
Quantificazione	Si				10

effettuata mediante curva di taratura lotto dipendente e prevaricata nello strumento	No				0
Reattivi validati su serio e lavaggio bronco alveolare					10 0
Nessuna necessità di pretrattare termicamente e/o chimicamente il campione clinico prima del caricamento dello stesso nello strumento	Si No				15 0
				totale	70

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte del DEC.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- MODELLO,
- NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,
- CODIFICA CND,
- (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).**

## LOTTO 6

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera per n. 5 anni (prorogabile di ulteriori n. 3 anni) di n. 2 sistemi (n.1 per il PO Santobono e n.1 per il PO Pausilipon) per l'esecuzione in totale automazione del dosaggio dei farmaci con la formula del service full risk delle apparecchiature e con la fornitura dei reagenti per gli esami richiesti</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Patologia Clinica Santobono; UOSD Patologia Clinica Pausilipon</b>
<b>QUANTITA': 2 apparecchiature + 8400 test/anno</b>
<b>BASE D'ASTA: 475.000,00 € iva esclusa</b>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata prova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o Regolamento (UE) 2017/746 o 98/79/CE di apparecchiature, reagenti etc		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b>CEI EN 60601-X</b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla CEI EN 62304		
Nel caso di fornitura di " <b>Sistema Elettromedicale</b> ", <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di <b>tutti</b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale);		

<p>2) <b><u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u></b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b></p> <p><b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b></p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica full risk. <b><u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b></p>		
<p><b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b></p>		
<p>Sistemi completamente automatici completi di tutta la strumentazione, reagenti, calibratori e controlli, ricambi e materiali di consumo necessaria all'esecuzione dei test di seguito dettagliati.</p>		
<p>Strumentazioni identiche e che utilizzano i medesimi reagenti</p>		
<p>Collegamento bidirezionale con i LIS del Laboratorio, compresi PC e stampanti.</p>		
<p>Analizzatore da banco con accesso random</p>		
<p>Produttività non inferiore a 200 test/ora</p>		
<p>Vano dei reagenti refrigerato</p>		
<p>Sensore di livello per reagenti e campioni</p>		
<p>Riconoscimento campioni e reagenti tramite bar-code</p>		

interno		
---------	--	--

**Le aziende partecipanti dovranno presentare una relazione tecnica con la quale illustrare tutte le caratteristiche richieste ed indicare obbligatoriamente le relative pagine di riferimento. Le pagine della relazione dovranno avere una numerazione consecutiva. La prima pagina del documento dovrà esserne l'indice.**

Per i test analitici con numero superiore a 100/anno si prevede un utilizzo giornaliero 24 ore su 24, sia in urgenza che in routine per il numero di test/anno sottoindicati.

Per i test analitici pari a 100 test/anno si prevedono due sedute settimanali.

Il numero di test annui indicati non comprendono quelli necessari per Calibratori e Controlli.

<b>ESAMI INDISPENSABILI</b>	<b>N. Test annui SANTOBONO</b>	<b>N. Test annui PAUSILIPON</b>
Ciclosporina	800	800
Tacrolimus	800	800
Everolimus	500	500
Micofenolato	300	300
Methotrexate	500	500
Benzodiazepine	100	100
Teicoplanina	100	100
Lamotrigina	100	100
Carbamazepina	100	100
Fenobarbital	100	100
Acido Valproico	100	100
Digossina	100	100
<b>TOTALE</b>	<b>3600</b>	<b>3600</b>
<b>ESAMI AUSPICABILI</b>	<b>N. Test annui SANTOBONO</b>	<b>N. Test annui PAUSILIPON</b>
Voriconazolo	100	100
Vancomicina	100	100
Amikacina	100	100
Tobramicina	100	100
Sirolimus	100	100
Paracetamolo	100	100
<b>TOTALE</b>	<b>600</b>	<b>600</b>

Tabella Punteggi

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Eventuale valore numerico esplicativo</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggio max</b>	<b>Modalità attribuzione punteggio</b>
1	Strumento aperto per metodiche programmabili				8	Tabellare Si/no
	Strumento compatto che non necessita di collegamento al deionizzatore di acqua				8	Tabellare Si/no
2	Possibilità di ampliare il menù richiesto con ulteriori dosaggi di farmaci e antibiotici				8	Tabellare Si/no
3	Capacità di alloggiamento dei campioni a bordo				8	Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: <i>punteggio =</i>

						<i>valore in esame x 8,00/valore più alto.</i>
4	Capacità di alloggiamento dei reagenti a bordo				8	Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: <i>punteggio = valore in esame x 8,00/valore più alto.</i>
6	Cuvette di reazione monouso				8	Tabellare Si/no
8	Maggior numero di cuvette di reazione monouso caricabili a bordo				8	Quantitativo. Sarà assegnato il punteggio massimo al valore più alto e agli altri in base alla seguente formula: <i>punteggio = valore in esame x 8,00/valore più alto.</i>
9	Inserimento ed esecuzione di campioni urgenti durante l'analisi (STAT)				6	Tabellare Si/no
10	Caricamento in continuo di reagenti e campioni				8	Tabellare Si/no
				<b>tot</b>	<b>70</b>	

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- MODELLO,
- NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,
- CODIFICA CND,
- (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).**

## LOTTO 7

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura di reagenti e strumentazione HPLC, in service full risk, per la durata di cinque anni più tre</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: SSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata</b>
<b>QUANTITA':1 strumento PO Pausilipon - 1.400 test anno presunti</b>
<b>BASE D'ASTA: 150.000,00 € iva esclusa</b>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età )		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione		

contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o CE-IVD		
In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed <b>ALLEGARE</b> la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate <b><u>CEI EN 60601-X</u></b> , specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.		
In presenza di software medico, indicare ed ALLEGARE la relativa conformità alla CEI EN 62304		
Nel caso di fornitura di <b><u>“Sistema Elettromedicale”</u></b> , <b>allegare</b> alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di <b><u>tutti</u></b> i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) <b><u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u></b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l’installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell’isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3)</u></b> . <b>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL’OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</b>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che		

quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo). <b><u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u></b>		
<b>CARATTERISTICHE</b>		
Il contratto dovrà prevedere reattivi in service e strumentazione in locazione La fornitura dovrà comprendere: <ul style="list-style-type: none"> <li>• N. 1 analizzatore HPLC di ultima generazione con rilevatori UV/Vis e fluorimetrico provvisto di software di gestione, stampante e assistenza tecnica full risk per tutta la durata contrattuale</li> <li>• Collegamento al LIS di laboratorio</li> <li>• Kit CE IVD per i dosaggi richiesti</li> <li>• Vacuum box , termostato , minicentrifuga</li> </ul>		
<b>CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE</b>		
<b>Strumentazione</b> Analizzatore HPLC		

<p>Sistema modulare nuovo dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pompa a gradiente quaternario</li> <li>• auto campionatore automatico</li> <li>• alloggiamento porta colonne termostato</li> <li>• degasatore</li> <li>• rivelatore UV/Vis e rivelatore fluorometrico</li> <li>• PC con software di gestione e stampante</li> </ul>		
<p><b>Collegamento al LIS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• piattaforma informatica collegata bidirezionalmente al LIS per tutti i test oggetto della fornitura</li> <li>• Piattaforma in grado di ricevere i dati anagrafici dal LIS e di inviare i risultati analitici per i test oggetto della fornitura</li> </ul> <p>La ditta aggiudicataria dovrà attivamente collaborare nel fornire le specifiche per gli interfacciamenti degli analizzatori</p>		
<p><b>Reagenti per HPLC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit completi pronti all'uso con marcatura CE-IVD secondo direttiva 98/79/CE D. Lgs 332/2000</li> <li>• Controlli di qualità interni multilivello</li> <li>• Rivelazione degli acidi 5-HIAA, VMA, HVA in un'unica corsa analitica e senza estrazione SPE</li> <li>• Kit pronti all'uso, di facile utilizzo e devono contenere tutto il necessario per effettuare l'analisi e la calibrazione</li> </ul> <p>La formulazione dell'offerta deve essere effettuata in base al rendimento effettivo e non teorico, tenendo conto i volumi morti per l'avviamento, i volumi residui non prelevabili dalle confezioni, incidenze calibrazioni e controlli, volumi di soluzione impiegate per lavaggi manuali e automatici ed ogni altro elemento che possa falsare il calcolo dei reattivi necessario per ogni determinazione</p>		
<p><b>Assistenza tecnica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formula full risk comprensiva di manutenzione programmata e straordinaria, inclusi i pezzi di ricambio</li> </ul>		
<p><b>Si richiede</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relazione tecnica descrittiva progetto tecnico concernente la soluzione tecnico-organizzativa presentata alla luce delle caratteristiche indispensabili e degli elementi di valutazione richiesti, con particolare attenzione alle peculiarità del software di gestione e all'interfacciamento al LIS in riferimento all'impatto e all'integrazione</li> </ul>		

nella struttura organizzativa del laboratorio		
• Locazione degli analizzatori e accessori relativi		
<b>Analiti obbligatori</b>		<b>n. test annui</b>
Catecolamine urinarie		200
Metanefrine urinarie		200
Metaboliti urinari (acidi: vanilmandelico, idrossindolacetico,omovanillico)		200
Vitamina A plasmatica		100
Vitamina E plasmatica		100
Vitamina B2 plasmatica		100
Vitamina B6 plasmatica		100
Vitamina C plasmatica		100
Levetiracetam plasmatico		200
Antimicotici plasmatici		100
	<b>Totale°</b>	<b>1400</b>
<b>Analiti auspicabili</b>		
Acido valproico plasmatico		100
❖ Possibilità di inserire altri analiti qualora fosse necessario		
° i carichi di lavoro indicati non sono comprensivi dei test di calibrazione,controlli giornalieri,ripetizioni,accensione e spegnimento dello strumento. Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari(calibratori,controlli, quant'altro necessario per eseguire i dosaggi degli esami indicati)		

<b>Requisito</b>	<b>CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Eventual e valore numerico o esplicito</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggi o max</b>
Unica preparativa ed unica iniezione per adrenalina,noradrenalina,dopamina in matrice urinaria					15
Offerta kit dedicati agli analiti auspicabili					15
Calibratori e controlli in matrice					10
Utilizzo di un minor numero di colonne analitiche					15

Determinazione delle metanefrine, catecolamine e metaboliti urinari mediante detector fluorimetrico					15
				<b>totale</b>	70

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte del DEC.**

**ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**

**DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).**