

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Capitolato Tecnico per la fornitura urgente di reagenti di supporto in Biologia Molecolare per determinazione di Sars-Cov2 alta specificità, comprensivo del service full risk del sistema analitico di real time pcr per una durata di sei mesi, prorogabile.</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: SSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica avanzata</b>
<b>QUANTITA': 10.000 tamponi e service nr. 1 apparecchiatura</b>
<b>BASE D'ASTA: 200.000,00 €</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 requisito SI/NO	del	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			
Conformità alle normative CE-IVD			
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione dello strumento			



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
 e di Alta Specializzazione  
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera.		
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		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI    APPARECCHIATURA</b>		
Sistema automatico per estrazione, preparazione piastra PCR amplificazione e produzione dei risultati		
Piattaforma che consente in maniera automatica sia l’estrazione di acidi nucleici DNA e RNA da differenti tipi di campioni biologici che l’allestimento della seduta di amplificazione per l’analisi dei relativi estratti		
Tecnologia di amplificazione/rilevazione PCR Real-time		
Presenza di un controllo interno di amplificazione		
Capacità di processare almeno 96 test per seduta analitica		
Il sistema deve consentire il caricamento della provetta primaria del campione		
Identificazione di almeno 2 target genici per il virus SarsCoV 2		
<b>ESAMI INDISPENSABILI</b> Test per Virus Covid 19 da tampone naso faringeo, aspirato nasofaringeo - (parametri minimi 2 target genici SARS CoV 2) - Una seduta giornaliera giornaliera prevista - Quantità presunta 10.000 test a semestre		

Requisito	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO	Possesso del requisito SI/NO	Eventuale valore numerico esplicativo	Pagina di riferimento della documentazione	Punteggio max
Sistema aperto all' introduzione di nuove metodiche da parte dell' operatore, anche diverse da quelle in possesso dell' azienda offerente					5
Sensibilità analitica del test Sars CoV 2 $\leq$ 100 copie/mL					10 0
Presenza documentata su territorio nazionale					5
Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione dei campioni dei pazienti direttamente dal sistema	SI NO				10
Presenza di un algoritmo in grado di verificare la specificità del segnale ottenuto	SI NO				10
Possibilità di recupero dei reagenti di amplificazione in caso di Fermo macchina ad estrazione già iniziata	SI NO				5
Capacità di accogliere direttamente a bordo del sistema i tubi primari barcodati	SI NO				5
Capacità di recuperare gli estratti per altri eventuali analiti	SI NO				10 0
Flessibilità di programmare le sedute analitiche sia di estrazione che di amplificazione con un diverso numero di					10 0



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO  
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione  
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

campioni suddivisi in multipli					
-----------------------------------	--	--	--	--	--

**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 della Stazione Appaltante.**