



*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*

OGGETTO: 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 di ulteriori sei mesi.
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: SSD Patologia Clinica Pausilipon e Diagnostica Immunoallergologica Avanzata
QUANTITA': 10.000 tamponi e service nr. 1 apparecchiatura
BASE D'ASTA: 200.000,00 €

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 pediatricineonatali (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		



*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*

<p>il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.</p>		
<p>Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>Conformità alle normative 93/42 CEE o al Regolamento (UE) 2017/45 o CE-IVD</p>		
<p>In caso di apparecchiatura elettromedicale, indicare ed ALLEGARE la relativa conformità alla serie delle norme armonizzate CEI EN 60601-X, specificando tutte le norme generali, collaterali e particolari.</p>		
<p>In presenza di software medicale, indicare ed ALLEGARE la relativa conformità alla CEI EN 62304</p>		
<p>Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema 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), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d’arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1</p>		

<p><u>per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u> 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.</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>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.</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 full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).<u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia e assistenza tecnica post vendita”.</u> <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></p>		



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*

CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE			
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			
Test Sars CoV 2 validato per l'uso con tamponi orofaringei e nasofaringei			
ESAMI INDISPENSABILI			
Test per Virus Covid 19 da tampone naso faringeo, aspirato nasofaringeo <ul style="list-style-type: none">- (parametri minimi 2 target genici SARS CoV 2)- Una seduta giornaliera giornaliera prevista- Quantità presunta 10.000 test a semestre			



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*

Requisito	CRITERIO ASSEGNAZIONE E PUNTEGGIO	Possesso del requisito o SI/NO	Eventuale valore numerico esplicativo	Pagina di riferimento della documentazione	Punteggi o 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					100
Presenza documentata su territorio nazionale					5
Possibilità di visualizzare le curve di amplificazione e 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	Si No				5



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*

amplificazioni e in caso di fermo macchina ad estrazione già iniziata					
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 e con un diverso numero di campioni suddivisi in multipli					10 0

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.**



*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*

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).