



*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 triennale di kit per il dosaggio plasmatico della fenilalanina in pazienti affetti da PKU con relativo service della strumentazione di analisi. |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Patologia Clinica Santobono |
| QUANTITA': 30.000 test totali |
| BASE D'ASTA: 135.000,00 € oltre iva |

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 | | |
| 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 da manuale : 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) | | |
| <p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare).</p> <p>Allegare obbligatoriamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei <u>componenti e dei relativi software</u>; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. ▪ Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X; | | |
| In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE. | | |
| <p>Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto 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 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</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 | | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>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 full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato). <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 e prove funzionali 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> | | |
| <p>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</p> | | |
| <p>Sistema semi-automatico per il dosaggio plasmatico della fenilalanina in pazienti affetti da PKU composto da strumentazione per i dosaggi, perforazione (Punching) dei cartoncini (spot screening), gestione dell'eluizione dello spot, dispensazione dei reagenti, agitazione, incubazione, lavaggio, separazione e lettura mediante software per il calcolo automatico dei risultati.</p> | | |
| <p>Identificazione del campione tramite codice a barre su cartoncino comprensiva di strumentazione per lettura.</p> | | |
| <p>Postazione PC comprensivo di software per la gestione dei campioni (anagrafica, liste di lavoro, elaborazione risultati, controlli qualità, trasmissione dei risultati al LIS aziendale, e stampante. L'interfacciamento del sistema offerto con il software di laboratorio è a totale carico della ditta aggiudicataria.</p> | | |



*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>La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura, previo sopralluogo concordato con la Committente, con posa in opera di tutta la strumentazione e di tutti i reagenti, calibratori, controlli, ricambi e materiali di consumo (CE/IVD) per l’esecuzione di numero 10.000 test/anno per la fenilalanina plasmatica, per un totale 30.000 test nel triennio, comprensivi dei test per le calibrazioni e controlli.</p> | | |
|---|--|--|

| TABELLA PUNTEGGIO | MAX |
|---|------------|
| Sistema di lettura mediante fluorescenza | 30 |
| Caratteristiche della strumentazione | 10 |
| Sensibilità analitica della lettura | 10 |
| Documentazione scientifica a supporto | 10 |
| Pannello degli analiti eventualmente espandibile; | 5 |
| Assistenza tecnica (es. tempi di intervento e risoluzione guasto entro le 24 ore) | 5 |

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all’approvvigionamento degli imballi, dietro accordo con il DEC, dandone comunicazione alla Ingegneria Clinica Aziendale.

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.