



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI, RELATIVI AI SETTORI CHIMICA CLINICA, MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE, E CARDIOLOGIA D’URGENZA**

## **ALLEGATO N. 8**

### **SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI LOTTO N. 3**



## SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

### LOTTO N. 3: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AL SETTORE CARDIOLOGIA D'URGENZA

DA COMPILARE DIRETTAMENTE IN OGNI SUA PARTE SENZA RIFERIMENTO AD ALLEGATI

#### STRUMENTAZIONE PROPOSTA

|  |  |
|--|--|
| Numero e tipo degli analizzatori offerti   |  |
| Marca, Modello, Anno introduzione sul mercato, Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND) e numero di repertorio dei dispositivi medici (RDM), qualora previsti per tale tipologia di dispositivi. |  |
| Dotazioni Hardware fornite per il collegamento del sistema al LIS  |  |
| Specificare le caratteristiche Hw e Sw del collegamento del sistema proposto al LIS, eventualmente anche in forma grafica  |  |
| Ulteriore strumentazione fornita: gruppo di continuità, deionizzatore, altro   |  |

Compilare le successive sezioni (A , B, C ) per l'analizzatore offerto

#### Sez. A

#### CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLO STRUMENTO

|  |   |             |
|--|---|-------------|
| ANALIZZATORE (Marca, Modello)  |   | SPECIFICARE |
|  |   |             |
| TIPOLOGIA DI DETERMINAZIONI EFFETTUABILI CON L'ANALIZZATORE PROPOSTO |   | SPECIFICARE |
| 1  | TROPONINA I/T   |             |
| 2  | MIOGLOBINA  |             |
| 3  | CK-MB MASSA   |             |
| 4  | BNP/ NT-PROBNP  |             |
| 5  | D-DIMERI  |             |
| 6  |   |             |
| 7  |   |             |
| N. ORD.  | CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLO STRUMENTO   | SPECIFICARE |
| 1  | STRUMENTO COMPATTO DI DIMENSIONI CONTENUTE, DI ULTIMA GENERAZIONE PER IL DOSAGGIO QUANTITATIVO DEI MARCATORI CARDIACI DELL'IMA E DELLO SCOMPENSO DA SANGUE INTERO |             |



| N. ORD. | CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLO STRUMENTO   | SPECIFICARE |
|---------|---|-------------|
| 2       | IL SISTEMA RICHIESTO DEVE ESSERE LEGGERO, MANEGGEVOLE E DI SEMPLICE UTILIZZO  |             |
| 3       | ELEVATA SPECIFICITÀ, SENSIBILITÀ E PRECISIONE   |             |
| 4       | NESSUN PRE-TRATTAMENTO DEL CAMPIONE   |             |
| 5       | ESECUZIONE DEGLI ESAMI IN TEMPI MOLTO CONTENUTI   |             |
| 6       | LE SOLE MANUALITÀ PREVISTE DEVONO ESSERE QUELLE DELLA DISPENSAZIONE NEL SUPPORTO DI CARICAMENTO E L'EVENTUALE TRASFERIMENTO DI QUEST'ULTIMO NELLO STRUMENTO   |             |
| 7       | GLI STRUMENTI DEVONO POTER OPERARE 24 ORE AL GIORNO PER 365 GIORNI/ANNO   |             |
| 8       | RICONOSCIMENTO DEL CAMPIONE ATTRAVERSO LETTORE BAR-CODE   |             |
| 9       | MODALITA' DI STAMPA DEL RISULTATO:<br><input type="checkbox"/> Autonomamente mediante dispositivo di stampa integrato nell'analizzatore;<br><input type="checkbox"/> A mezzo di stampante esterna non necessariamente integrata nell'analizzatore |             |
| 10      | MEMORIZZAZIONE DEL RISULTATO<br>Lo strumento è in grado di memorizzare il risultato ?:<br><input type="checkbox"/> SI (Descriverne le modalità e la capacità di archiviazione dei dati)<br><input type="checkbox"/> NO                            |             |
| 11      | IDONEO GRUPPO DI CONTINUITÀ O SISTEMA PER IL FUNZIONAMENTO IN CASO DI INTERRUZIONE DELL'ENERGIA ELETTRICA   |             |
| 12      | INTERFACCIAMENTO AL SISTEMA GESTIONALE A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA  |             |

**Sez. B**

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLO STRUMENTO**

| N. ORD. | CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI  | SPECIFICARE |
|---------|--|-------------|
| 1       | SOFTWARE DI GESTIONE (Descriverne le funzioni, es. consente di visualizzare le istruzioni in lingua italiana sul video, sia per l'operatività, sia per la manutenzione ordinaria, etc.)  |             |
| 2       | DISPOSITIVI USCITA RISULTATI:<br><input type="checkbox"/> DISPLAY DIGITALE (indicare il numero dei digit)<br><input type="checkbox"/> CRT (indicare se in B/N o colori e le dimensioni)<br><input type="checkbox"/> STAMPANTE (Indicare se sullo strumento o esterna, se grafica, termica ed il formato del foglio): _____<br><input type="checkbox"/> ALTRO (Indicare il tipo): _____ |             |

| N. ORD. | CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI  | SPECIFICARE  |
|---------|--|--|
| 3       | DISPOSITIVI INGRESSO DATI:<br><input type="checkbox"/> VIDEO TOUCH-SCREEN<br><input type="checkbox"/> TASTIERA POSIZIONATA SULLA STESSA APPARECCHIATURA<br><input type="checkbox"/> TASTIERA ALFANUMERICA ESTERNA<br><input type="checkbox"/> ALTRO (INDICARE IL TIPO): _____  |  |
| 4       | SISTEMI DI BACK-UP<br><input type="checkbox"/> CD<br><input type="checkbox"/> PEN-DRIVE CON USCITA USB<br><input type="checkbox"/> ALTRO (indicare il tipo) _____  |  |
| 5       | CARATTERISTICHE ELETTRICHE<br><input type="checkbox"/> TENSIONE (V)<br><input type="checkbox"/> FREQUENZA (Hz)<br><input type="checkbox"/> POTENZA ASSORBITA (kVA)   |  |
| 6       | DIMENSIONI (larghezza X altezza X profondità in mm)<br>PESO (kg)   |  |
| 7       | CONDIZIONI AMBIENTALI RICHIESTE:<br><input type="checkbox"/> TEMPERATURA (°C)<br><input type="checkbox"/> UMIDITA' RELATIVA (%)  |  |
| 8       | REQUISITI IMPIANTISTICI PER L'INSTALLAZIONE: (descrivere)  |  |
| 9       | SUPPORTO TECNICO<br><input type="checkbox"/> PRESENZA DI MANUALE D'USO IN ITALIANO<br><input type="checkbox"/> PRESENZA DI MANUALE TECNICO IN ITALIANO   | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| 10      | <b>CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE</b><br><input type="checkbox"/> NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali<br>Parte I: Norme generali per la sicurezza<br><input type="checkbox"/> .....  |  |
| 11      | <b>CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE</b><br><input type="checkbox"/> DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici"<br>Classe di rischio <input type="checkbox"/> Ia <input type="checkbox"/> II <sup>a</sup> <input type="checkbox"/> III <sup>a</sup><br><input type="checkbox"/> DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"<br><input type="checkbox"/> ALTRE (Specificare) |  |
| 12      | <b>CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:</b><br><input type="checkbox"/> CEI 66-5<br><input type="checkbox"/> ALTRE (Specificare)   |  |
| 13      | <b>ALTRE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI QUALITA'</b>   |  |



| Sez.C   | REQUISITI DELLA STRUMENTAZIONE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DI QUALITA'  |             |
|---------|---|-------------|
| N. ORD. | REQUISITO   | SPECIFICARE |
| 1       | PESO E DIMENSIONI   |             |
| 2       | DOSAGGIO CONTEMPORANEO DEI MARCATORI CARDIACI CON SINGOLO PASSAGGIO   |             |
| 3       | MANUTENZIONE RIDOTTA  |             |
| 4       | SEMPLICITÀ D'USO E SOFTWARE INTUITIVO IN LINGUA ITALIANA  |             |
| 5       | POSSIBILITÀ DI ESEGUIRE ULTERIORI TEST AGGIUNTIVI OLTRE A QUELLI RICHIESTI  |             |
| 6       | RISULTATO SEMPRE QUANTITATIVO NEL RANGE DI MISURA   |             |
| 7       | TEMPI E MODALITÀ DI INTERVENTO PER ASSISTENZA TECNICA E/O SPECIALISTICA   |             |
| 8       | CALIBRAZIONE ELETTRONICA LOTTO-SPECIFICA  |             |
| 9       | CONTROLLI INTERNI DI PROCESSO INTEGRATI AD OGNI TEST  |             |
| 10      | TEMPO MINIMO DI USCITA DEL PRIMO RISULTATO ANALITICO DAL CAMPIONAMENTO  |             |
| 11      | SISTEMA DOTATO DI STAMPA DEI RISULTATI, MEMORIZZAZIONE ESAMI PAZIENTI RICHIAMABILI PER DATA, LOTTO, NOME, COGNOME E TIPOLOGIA ESAME |             |

**Nota bene:** Ogni caratteristica tecnica, misurabile o rilevabile, dichiarata nel questionario, dovrà essere dimostrata in fase di collaudo.

**TIMBRO E FIRMA (a)  
(Legale Rappresentante)**

---

(a) firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell'articolo 45 del D.p.R. 445/2000, in luogo dell'autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità.