



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. 2



SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

LOTTO N. 2: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI ALLE MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE E PER LA RICERCA DELLE DROGHE D'ABUSO

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	Cocaina urine	
2	Oppiacei urine	
3	Amfetamine urine	
4	Benzodiazepine urine	
5	Ecstasy urine	
6	Cannabinoidi urine	
	Test Citochine:	
7	▪ Interleuchina 1 alfa	
8	▪ Interleuchina 1 beta	
9	▪ Interleuchina 2	



TIPOLOGIA DI DETERMINAZIONI EFFETTUABILI CON L'ANALIZZATORE PROPOSTO		SPECIFICARE
10	▪ Interleuchina 4	
11	▪ Interleuchina 6	
12	▪ Interleuchina 8	
13	▪ Interleuchina 10	
14	▪ Interferone gamma	
15	▪ Tumor Necrosis factor alfa (TNF-alfa)	

N. ORD.	CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE DELLO STRUMENTO	SPECIFICARE
1	Strumento automatico	
2	Identificazione tubo primario tramite bar-code	
3	Tecnologia: biochip array	
4	Sistema di rilevamento in chemiluminescenza	
5	Produttività almeno 150 test ora	
6	Vano reagenti refrigerato	
7	Software di gestione	
8	Interfacciamento al LIS del laboratorio	

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: <input type="checkbox"/> DISPLAY DIGITALE (indicare il numero dei digit) <input type="checkbox"/> CRT (indicare se in B/N o colori e le dimensioni) <input type="checkbox"/> STAMPANTE (Indicare se sullo strumento o esterna, se grafica, termica ed il formato del foglio): _____ <input type="checkbox"/> ALTRO (Indicare il tipo): _____	
3	DISPOSITIVI INGRESSO DATI: <input type="checkbox"/> VIDEO TOUCH-SCREEN <input type="checkbox"/> TASTIERA POSIZIONATA SULLA STESSA APPARECCHIATURA <input type="checkbox"/> TASTIERA ALFANUMERICA ESTERNA <input type="checkbox"/> ALTRO (INDICARE IL TIPO): _____	
4	SISTEMI DI BACK-UP <input type="checkbox"/> CD <input type="checkbox"/> PEN-DRIVE CON USCITA USB <input type="checkbox"/> ALTRO (indicare il tipo) _____	

N. ORD.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	SPECIFICARE
5	CARATTERISTICHE ELETTRICHE <ul style="list-style-type: none"> TENSIONE (V) FREQUENZA (Hz) POTENZA ASSORBITA (kVA) 	
6	DIMENSIONI (larghezza X altezza X profondità in mm) PESO (kg)	
7	CONDIZIONI AMBIENTALI RICHIESTE: <ul style="list-style-type: none"> TEMPERATURA (°C) UMIDITA' RELATIVA (%) 	
8	REQUISITI IMPIANTISTICI PER L'INSTALLAZIONE: (descrivere)	
9	SUPPORTO TECNICO <ul style="list-style-type: none"> PRESENZA DI MANUALE D'USO IN ITALIANO PRESENZA DI MANUALE TECNICO IN ITALIANO 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10	CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE <input type="checkbox"/> NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali Parte I: Norme generali per la sicurezza" <input type="checkbox"/>	
11	CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE <input type="checkbox"/> DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" Classe di rischio <input type="checkbox"/> Ia <input type="checkbox"/> II ^a <input type="checkbox"/> III ^a <input type="checkbox"/> DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro" <input type="checkbox"/> ALTRE (Specificare)	
12	CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA: <input type="checkbox"/> CEI 66-5 <input type="checkbox"/> ALTRE (Specificare)	
13	ALTRE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI QUALITA'	

Sez.C	REQUISITI DELLA STRUMENTAZIONE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DI QUALITA'	
N. ORD.	REQUISITO	SPECIFICARE
1	QC on line	
2	Ampio archivio risultati	
3	Biochip e reagenti pronti all'uso	
4	Reagenti barcodati	



N. ORD.	REQUISITO	SPECIFICARE
5	Calibratori barcodati	
6	Calibrazione multiparametrica	
7	Elevata stabilità delle calibrazioni	
8	Analisi multiparametrica per pannelli di esami con risultati quantitativi per singolo esame	
9	Possibilità di refertare i test semi-quantitativi, utilizzando cut-off definiti dall'operatore, senza necessità di ricalibrazione	
10	Minima produzione di rifiuti liquidi	
11	Dosaggio delle sostanze stupefacenti su urine e sangue intero	
12	Possibilità di personalizzare i pannelli di esami nei biochip	
13	Rappresentazione software dello stato dei consumabili	
14	Start-up automatico	
15	Supporto solido degli array	
16	Produttività superiore a 150 test ora	

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.