



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 RELATIVI AL SETTORE IMMUNOMETRIA ALTERNATIVA,
OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI**

ALLEGATO B.1

SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI



SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

1. DENOMINAZIONE APPARECCHIATURA _____
2. PRODUTTORE: _____
3. MODELLO: _____
4. FORNITORE: _____
5. ANNO DI INIZIO PRODUZIONE: _____
6. CODICE CIVAB _____

7. CARATTERISTICHE TECNICO-OPERATIVE DELLA STRUMENTAZIONE:

7.1 COMPLETAMENTE AUTOMATICA

- ☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)
☐ NO

7.2 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO (per ciascuna opzione descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

- ☐ RANDOM ACCESS
☐ BACTH
☐ URGENZA
☐ PANNELLO
☐ ALTRO _____

7.3 CADENZA ANALITICA DELLA STRUMENTAZIONE (n. test/ora) _____

7.4 NUMERO CAMPIONI ON BOARD _____

7.5 TEMPO DI RISPOSTA

(Tempo intercorrente tra l'inserimento della provetta nella strumentazione e l'ottenimento del risultato analitico)

ANALISI DI ROUTINE (minuti) _____

ANALISI IN URGENZA/EMERGENZA (minuti) _____

7.6 MODALITA' DI ACCESSO RANDOM/ URGENZE (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) _____

7.7 SISTEMA DI RILEVAZIONE

- ☐ CHEMILUMINESCENZA INDIRETTA (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

☐ CHEMILUMINESCENZA DIRETTA (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

☐ ALTRO _____



7.8 PRESENZA DI AGO CAMPIONATORE CON SISTEMA DI RILEVAZIONE DI BOLLE, COAGULI E FIBRINA

- ☐ PRESENTE (descrivere le modalità di funzionamento operativo) _____
- ☐ ASSENTE

7.9 SEGNALAZIONE VALORI ANOMALI

- ☐ PRESENTE (descrivere le modalità di funzionamento operativo)
- ☐ ASSENTE

7.10 CARICAMENTO IN CONTINUO

- ☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)
- ☐ NO

7.11 ESECUZIONE IN LINEA DEGLI ANALITI

- ☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo e specificare il numero di analiti eseguibili In linea)
- ☐ NO

7.12 SISTEMA DI DISPENSAZIONE DEI CAMPIONI

- ☐ UTILIZZO DI PUNTALI MONOUSO (descrivere le modalità) _____
- ☐ UTILIZZO DI SONDA MONOUSO (descrivere le modalità) _____
- ☐ ALTRO (descrivere le modalità) _____

7.13 IDENTIFICAZIONE CAMPIONI (per ciascuna opzione descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

- 7.12.1 ☐ LETTORE DI CODICI A BARRE
- 7.12.2 ☐ PENNA OTTICA
- 7.12.3 ☐ ALTRO

7.14 PREDILUIZIONE CAMPIONI (per ciascuna opzione descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

- 7.14.1 ☐ AUTOMATICA
- 7.14.2 ☐ MANUALE
- 7.14.3 ☐ ALTRO _____

7.15 INSERIMENTO CAMPIONI URGENTI DURANTE LA ROUTINE

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

7.16 SISTEMA LIMITAZIONE CONTAMINAZIONE DA TRASCINAMENTO

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO



7.17 RE-FLEX TEST

- ☐ SI (Descriverne le tipologie e le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

7.18 RE-RUN IN TEMPO REALE

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

7.19 PRESENZA DI LETTORE DI CODICE A BARRE PER L'UTILIZZO DELLA PROVETTA PRIMARIA

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

8. SEZIONE REAGENTI

8.1 PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

8.2 IDENTIFICAZIONE DEI REAGENTI TRAMITE CODICE A BARRE

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali)
- ☐ NO

8.3 CONTROLLO AUTOMATICO DELLE QUANTITA' DI REAGENTI A BORDO

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

8.4 SISTEMA DI REFRIGERAZIONE DEI REAGENTI ON-BOARD

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

8.5 GESTIONE STATUS REAGENTI TRAMITE SOFTWARE DEL SISTEMA

8.5.1 NUMERO TEST ESEGUITI

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

8.5.2 TEST DISPONIBILI

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

8.5.3 SCADENZA

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
- ☐ NO

(specificare il numero di settimane nella seguente tabella)

[illegible]

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO _____

9.1. TIPO DI CALIBRAZIONE

- ☐ MANUALE
- ☐ AUTOMATICA

9.3 STABILITA' DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE VALIDA PER L'INTERO LOTTO

9.4 CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE

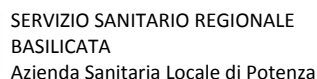
- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo -funzionali) _____
- ☐ NO _____

9.5 CALIBRATORI PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

9.6 CONTROLLI PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

9.7 CALIBRAZIONE CON MASTER CURVE

- ☐ SI (Descrivere _____)
- ☐ NO

[illegible]

☐ SI (Descrivere _____)

☐ NO

☐ SI (Descrivere _____)

☐ NO

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO _____

☐ SOLIDI

☐ LIQUIDI

☐ CLASSIFICAZIONE DEI REFLUI (specificare)

☐ TANICA



- ☐ SACCA DI SMALTIMENTO
☐ LASTRINA SIGILLATA
☐ ALTRO (specificare) _____

15. CARATTERISTICHE GENERALI:

13.1 SISTEMA DI AUTODIAGNOSI STRUMENTALE:

- ☐ ASSENTE
☐ MESSAGGIO D'ERRORE
☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI

15.1.1 MODALITA' E TEMPO DI ACCENSIONE, ATTIVAZIONE DA STAND-BY E SPEGNIMENTO (Descrivere) _____

15.1.2 SPECIFICHE DEL COMPUTER GESTIONALE (descrivere) _____ _____

15.1.3 MEMORIA DISPONIBILE (specificare) _____

15.1.4 ARCHIVIO PAZIENTI

- ☐ ASSENTE
☐ PRESENTE
☐ STORICO-ANAGRAFICO (indicare il numero _____)
☐ SOLO RISULTATI (indicare il numero _____)

15.1.5 DISPOSITIVO INGRESSO DATI (Descriverne le modalità operativo-funzionali)

15.1.6 REFERTAIONE (SE RICHIESTA) PER SINGOLO PAZIENTE

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
☐ NO

15.1.7 SOFTWARE PER ARCHIVIO PAZIENTI

- ☐ ASSENTE
☐ PRESENTE
☐ POSSIBILITA' DI INTERROGARE L'ARCHIVIO CON QUERY PERSONALIZZATE

15.1.8 INSERIMENTO GENERALITA' PAZIENTE

- ☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____
☐ NO

15.2 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.)



15.3 DISPOSITIVI USCITA RISULTATI:

☐ STAMPANTE (Indicare se sullo strumento o esterna, se grafica, termica ed il formato del foglio): _____

☐ ALTRO (Indicare il tipo): _____

15.4 REFERTAIONE GRAFICA DEI RISULTATI

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) _____

☐ NO

15.5 DISPOSITIVI INGRESSO DATI:

☐ VIDEO TOUCH-SCREEN

☐ TASTIERA POSIZIONATA SULLA STESSA APPARECCHIATURA

☐ TASTIERA ALFANUMERICA ESTERNA

☐ ALTRO (Indicare il tipo): _____

15.6 SISTEMI DI BACK-UP

☐ CD

☐ PEN-DRIVE CON USCITA USB

☐ ALTRO (indicare il tipo) _____

15.7 CARATTERISTICHE ELETTRICHE

10.6.1 TENSIONE (V): _____

10.6.2 FREQUENZA (Hz): _____

10.6.3 POTENZA ASSORBITA (kVA): _____

15.8 DIMENSIONI (larghezza X altezza X profondità in mm): _____

15.9 PESO (kg): _____

15.10 REQUISITI IMPIANTISTICI PER L'INSTALLAZIONE: (descrivere) _____

15.11 CONDIZIONI AMBIENTALI RICHIESTE:

15.11.1. TEMPERATURA (°C): _____

15.11.2. UMIDITA' RELATIVA (%): _____

16. SUPPORTO TECNICO

16.1 Presenza di manuale d'uso in italiano ☐ SI ☐ NO

16.2 Presenza di manuale tecnico in italiano ☐ SI ☐ NO



17. CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE

- ☐ NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza
- ☐
- ☐

18. CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE (allegare copia dei certificati)

- ☐ DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" Classe di rischio ☐ Ia ☐ II^a ☐ III^a
- ☐ DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- ☐ ALTRE (Specificare): _____

19. CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:

- ☐ CEI 66-5
- ☐ ALTRE (Specificare): _____

20. ALTRE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI QUALITA' (allegare copia dei certificati)

- MARCHI DI QUALITA' ☐ IMQ ☐ TUV ☐ (specificare)
- CERTIFICAZIONI DEL PRODUTTORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐
- ☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐
- CERTIFICAZIONI DEL FORNITORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐
- ☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐

Nota bene:

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

Si richiama l'art. 17 del Disciplinare di Gara, laddove esso prevede che : "In particolare l'Offerente dovrà fornire le informazioni richieste nella scheda tecnica tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è da intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica, va esplicitamente espresso, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale. In caso di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base".

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.