

**FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI CONSUMABILI, DI UN SISTEMA PRE-ANALITICO PER INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN CAMPO MICROBIOLOGICO**

**ALLEGATO A**

**REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)**

**1) REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO**

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A1.1	Sistema automatizzato per la gestione pre-analitica dei campioni primari da sottoporre ad indagini di biologia molecolare in campo microbiologico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.2	Il sistema deve consentire l'intero processo, dall'inserimento del contenitore primario tappato, fino alla produzione di dispositivi secondari in formato tubo e micropiastra con un numero ridotto di interventi manuali da parte dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.3	Dispositivo dotato di marchio CE/IVD, secondo la direttiva 98/79 CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.4	Il sistema deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, anche durante le operazioni di manutenzione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.5	Presenza di cappa a flusso laminare di classe BSL II, dotata di filtro HEPA interattiva con lo strumento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.6	Compatibilità con i dispositivi di prelievo COPAN in uso (UTM, eSwab, eNAT)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.7	Lettura automatica del barcode di ogni campione primario in ingresso e etichettatura automatica del tubo secondario con verifica automatica della corretta stampa dell'etichetta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.8	Possibilità di gestione del tubo primario, sia con asta di prelievo lasciata all'interno della provetta che con asta ancorata al tappo a cattura	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.9	Possibilità di caricamento in continuo dei campioni primari, senza interruzione dell'operatività dello strumento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.10	Vortex campioni a tempi configurabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.11	Produttività del sistema, ottenuta anche con la fornitura di più strumenti, non inferiore a ca 2.800 campioni su 12 ore, nella modalità tubo-tubo e a ca 5.000 campioni nella modalità tubo-micropiastra	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.12	Protocollo di sola apertura del campione primario con rimozione automatica del tappo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.13	Possibilità di gestire nella stessa seduta tubi primari diversi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.14	Interfacciamento con il LIS del laboratorio : DNLAB/HALIA della ditta DEDALUS	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

## 2) REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A2.1	Consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione, comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomicità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.2	Tempo massimo consegna della strumentazione : 45 giorni dalla data di comunicazione dell' aggiudicazione, salvo diversa indicazione da parte dell' Azienda nel caso di problematiche non prevedibili legate alla pandemia o cause di forza maggiore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.3	La fornitura è comprensiva di : Installazione e messa in funzione dei sistemi; - Verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5) e controlli di qualità prestazionali e funzionali; Collaudo di accettazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.4	Fornitura gratuita di tutti i materiali di consumo, dispositivi necessari per <u>la messa in funzione ed il collaudo</u> della strumentazione offerta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.5	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.6	Assistenza tecnica di tipo full risk con interventi illimitati su chiamata ed esecuzione delle manutenzioni preventive almeno secondo la frequenza e le attività previste dal <u>fabbricante</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.7	L' assistenza tecnica fornita deve includere, senza oneri aggiuntivi, la sostituzione dei filtri con la frequenza prevista dal fabbricante e le verifiche di sicurezza elettrica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.8	Intervento tecnico in loco per guasto di un apparecchiatura : entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata, festivi esclusi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

**NOTE \*** Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata