

ALLEGATO A

REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)

1) REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A1.1	Fornitura in service di un sistema analitico completo (strumentazione in uso gratuito, kit diagnostici, controlli, eventuali consumabili) per il rilevamento qualitativo in vitro del RNA del virus SARS-COV-2 con tecnica RT-PCR in tamponi nasofaringei	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.2	Sistema analitico da banco completo di tutta la eventuale strumentazione accessoria necessaria per il corretto funzionamento (Esempio : PC, lettore bar-code,etc)	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NO		
A1.3	Sistema in grado di effettuare le fasi di estrazione , amplificazione, rilevazione ed interpretazione dei risultati in modo completamente automatico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.4	Piattaforma analitica multicanale . Devono essere offerti uno o più strumenti analitici per un totale di almeno 48 campioni processabili in contemporanea (canali)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.5	Nessuna necessità di pre-trattamento del campione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.6	Reagenti pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.7	Tempo di processazione dal caricamento dei campioni al risultato , non superiore a 100 min	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.8	Devono essere analizzati almeno due target virali	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.9	Test eseguiti su singolo campione (non in pool) e senza spreco di reagenti e consumabili	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.10	La strumentazione analitica deve essere dotata di marchio CE IVD, secondo la direttiva 98/79 CE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.11	I kit/reagenti devono essere dotati di marchio CE/IVD, , secondo la direttiva 98/79 CE	<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 nel locale meso a disposizione , comprensiva degli eventuali piccoli adeguamenti necessari per assicurare adeguati livelli di sicurezza/ergonomia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.2	Tempo massimo consegna della strumentazione : 15 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

A2.3	Fornitura gratuita di tutti i reagenti, materiali di consumo, dispositivi necessari per la <u>messa in funzione ed il collaudo</u> della strumentazione offerta	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.4	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		
A2.5	Interfacciamento della strumentazione al LIS del laboratorio : DNLAB della ditta DEDALUS, incluse eventuali componenti sw ed hw necessarie	<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 fabbricante.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.7	Intervento tecnico per guasto di un apparecchiatura : entro al massimo 48 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.8	Fornitura per l'intera durata contrattuale di quantitativi di kit diagnostici e reagenti accessori/consumabili sufficienti per processare almeno 200 test/die	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.9	Fornitura senza oneri aggiuntivi di ulteriore strumentazione in caso di aumento del carico di lavoro superiore al 20%	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

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