

ALLEGATO A

REQUISITI INDISPENSABILI (pena l'esclusione)

1) REQUISITI INDISPENSABILI DEL SISTEMA ANALITICO

RIF.	REQUISITO	SI/NO		SPECIFICARE	NOTE*
A1.1	Sistema analitico automatizzato e ad alta processività, costituito da strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, consumabili necessari per il rilevamento del virus SARS-COV-2 da tampone nasofaringeo mediante tecniche di amplificazione del bersaglio con metodo real time (esempio: PCR Real Time, TMA, etc).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.2	La strumentazione, i kit/reagenti ed i consumabili, dove applicabile, devono essere dotati di marchio CE secondo la direttiva 98/79 CE, recepita dal D.Lgs.332/2000	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.3	Devono essere forniti n.2 analizzatori, identici tra loro, di ultima generazione in grado di processare anche i campioni urgenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.4	Analizzatori in grado di effettuare le fasi di: estrazione, amplificazione, rilevazione ed interpretazione dei risultati in totale automazione senza alcuna manipolazione manuale del campione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.5	Riconoscimento positivo dei campioni, dei reattivi dei calibratori e dei controlli mediante codice a barre o sistema simile	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.6	Processazione in 8 ore di almeno ca 300 campioni per strumento. Produttività in 24 ore non inferiore a ca 1.000 campioni/strumento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.7	Reagenti pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.8	Stabilità dei reagenti on board a confezione aperta non inferiore a 48 ore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.9	Tracciabilità completa del campione dall'estrazione al risultato finale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.10	Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio: DNLAB (tramite middleware HALIA) della ditta DEDALUS. L'offerta deve includere anche l'hardware ed il software necessari	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.11	Fornitura completa di gruppi di continuità che garantiscano una autonomia non inferiore a 30 minuti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A1.12	Fornitura di eventuali sistemi di fissaggio e di appoggio al fine di garantire carichi compatibili con la portata del solaio del laboratorio (max 300 Kg/m2). La ditta partecipante, con il supporto di un tecnico abilitato dovrà proporre soluzioni progettuali compatibili con tali vincoli.	<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/ergonomia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.2	Tempo massimo consegna della strumentazione dalla data di comunicazione dell' aggiudicazione: 30 giorni per il primo dispositivo e 45 giorni per il secondo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.3	Fornitura gratuita di tutti i reagenti, 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		
A2.4	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	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		
A2.6	Intervento tecnico in loco per guasto di una apparecchiatura : entro al massimo 24 ore solari dalla chiamata (festivi esclusi)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.7	Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva) dalla chiamata : non superiore a 72 ore solari, 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 in media almeno 1.165 test/die (35.000 test/mese)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
A2.9	Fornitura dello stesso lotto di reagenti per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		

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