

Allegato A1 - Questionario Tecnico - Caratteristiche Tecniche di Minima
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte

Noleggio di 5 anni di sistemi per cromatografia liquida ad alte prestazioni (HPLC) con rivelatore radiometrico per le esigenze della Radiofarmacia PET - Caratteristiche Tecniche di Minima

PER OGNI CARATTERISTICA TECNICA INCLUSA IN OFFERTA DEVE ESSERE INDICATO IL RIFERIMENTO AL MANUALE O ALLA SCHEDA/RELAZIONE TECNICA PENA LA NON VALUTAZIONE DELLA CARATTERISTICA

1				
1.1	Produttore (Indicare)			
1.2	Fornitore (Indicare)			
1.3	Nome commerciale/Modello (Indicare)			
1.4	CND (Indicare)			
1.5	Numero identificativo di registrazione al Repertorio RDM (Indicare)			
2	Manuale d'Uso	Indicare e specificare se la versione del manuale è caricata sulla Banca Dati Dispositivi Medici Nazionale (SI/NO)		
2.1	Versione del manuale d'uso (Indicare)			
3	Caratteristiche tecniche di minima	SI	NO	Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda/relazione tecnica
3.1	HPLC-1 da destinare al QC di 18F-FDG, 18F-Dopa, 18F-NaF, 11C-colina, 11C-metionina			
3.1.1	Sistema modulare che permetta di effettuare in parallelo ed in maniera indipendente QC su 18F-FDG ed almeno 1 diverso radiofarmaco (18F-Dopa, 18F-NaF, 11C-colina, 11C-metionina) o soluzioni equivalenti che garantiscono le medesime prestazioni con ingombri contenuti.			
3.1.2	Sistema costituito da componenti in PEEK inerti e non metallici in tutte le parti a contatto con campioni ed eluenti (range operativo di pH almeno tra 0 e 10) che garantisca la compatibilità con i diversi solventi, la resistenza alla corrosione e cromatografia priva di contaminazione da metalli.			
3.1.3	Almeno 2 sistemi di iniezione manuale indipendenti per l'iniezione standard di un volume da 20 µl.			
3.1.4	N° 1 pompa ISOCRATICA da dedicare al QC di 18F-FDG con le seguenti caratteristiche:			
3.1.4.1	<i>Sistema di pompaggio controllato da microprocessore ed inclusivo di unità di degassaggio.</i>			
3.1.4.2	<i>Sistema di pressurizzazione con gas inerte (elio).</i>			
3.1.4.3	<i>Pompa operante ad una pressione massima di almeno 300 bar.</i>			
3.1.4.4	<i>Range di flusso da almeno 0.001 ml/min ad almeno 10 ml/min con incrementi da 0.001 ml/min.</i>			
3.1.5	N° 1 pompa a GRADIENTE QUATERNARIO da dedicare al QC di 11C-colina, 11C-metionina, 18F-FDOPA, 18F-NaF con le seguenti caratteristiche:			
3.1.5.1	<i>Sistema di pompaggio controllato da microprocessore ed inclusivo di unità di degassaggio.</i>			
3.1.5.2	<i>Sistema di pressurizzazione con gas inerte (elio).</i>			
3.1.5.3	<i>Pompa operante ad una pressione massima non inferiore a 400 bar.</i>			
3.1.5.4	<i>Range di flusso da almeno 0.001 ml/min ad almeno 10 ml/min con incrementi da 0.001 ml/min.</i>			
3.1.6	Sistema di lavaggio pistoni con funzionamento automatico gestito da software			
3.1.7	Controllo delle funzioni di ogni pompa indipendente e gestito da software.			
3.1.8	Possibilità di impostare i limiti di alta e bassa pressione con sistema automatico di protezione che permetta di arrestare automaticamente il flusso di ciascuna pompa in caso di perdite, sovrappressioni, ostruzioni del flusso o svuotamento dei serbatoi di alimentazione.			
3.1.9	Presenza su entrambe le pompe di un sistema di rilevazione di perdite con funzione di autospegnimento, blocco automatico della pompa, segnalazione mediante messaggio di errore e memorizzazione del malfunzionamento nel registro elettronico (logbook) del sistema di gestione.			
3.1.10	Possibilità di ospitare e gestire almeno 4 colonne.			

3.1.11	Modulo di termostatazione delle colonne caratterizzato da:			
3.1.11.1	<i>Possibilità di alloggiare e gestire separatamente almeno 4 colonne.</i>			
3.1.11.2	<i>Sistema di selezione ad almeno 4 posizioni gestito da software per la selezione delle colonne cromatografiche.</i>			
3.1.11.3	<i>Presenza di un sensore per le perdite con funzione di autospegnimento, blocco automatico dell'erogazione, messaggio di errore e memorizzazione del malfunzionamento nel registro elettronico del sistema di gestione</i>			
3.1.12	Sistema di valvole automatizzato e controllato da software che permetta di selezionare e avviare due corse cromatografiche in parallelo evitando la contaminazione tra i diversi metodi analitici. Il sistema dovrà garantire, una volta selezionato il metodo analitico, la gestione completamente automatizzata di ciascuna analisi radiofarmaceutica.			
	Rivelatori linea cromatografica 18F-FDG			
3.1.13	Rivelatore elettrochimico amperometrico con elettrodo fisso da dedicare al QC di 18F-FDG.			
3.1.14	Rivelatore radiometrico (NaI) da dedicare al QC di 18F-FDG caratterizzato da:			
3.1.14.1	<i>Ampio range dinamico di conteggio (non inferiore 600.000 CPS).</i>			
3.1.14.2	<i>Cristallo NaI(Tl) 2"x2" di tipo Pin-Hole ottimizzato tra 60 e 600 keV.</i>			
3.1.14.3	<i>Presenza di almeno 2 canali di misura indipendenti e configurabili per acquisizione su diverse finestre energetiche.</i>			
3.1.14.4	<i>Funzione automatica di calibrazione in energia.</i>			
3.1.14.5	<i>Correzione automatica del fondo e del tempo morto.</i>			