

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

**Service di n. 2 sistemi mobili automatici per il frazionamento e la somministrazione di Radiofarmaci PET per le esigenze dell'U.O. Medicina Nucleare - 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**

<b>1</b>				
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)			
<b>2</b>	<b>Manuale d'Uso</b>	<b>Indicare e specificare se la versione del manuale è caricata sulla Banca Dati Dispositivi Medici Nazionale (SI/NO)</b>		
2.1	Versione del manuale d'uso (Indicare)			
<b>3</b>	<b>Caratteristiche tecniche di minima</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda/relazione tecnica</b>
3.1	I 2 sistemi proposti dovranno essere adeguati a garantire fino a 90 somministrazioni in una giornata lavorativa.			
3.2	Sistemi idonei al frazionamento e somministrazione dei principali radiofarmaci PET marcati con 18F e 68Ga attualmente impiegati dal reparto.			
3.3	Sistemi dotati di movimentazione motorizzata e di batteria interna ricaricabile con ampia autonomia e ridotti tempi di ricarica.			
3.4	Conformità dei sistemi alle norme di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare e al D.Lgs. 101/2020.			
3.5	Automatizzazione e gestione mediante software di tutti i processi di preparazione e dispensazione del radiofarmaco.			
3.6	Sistema di controllo dell'attività e del volume del radiofarmaco.			
3.7	Presenza, su ciascun sistema, di un calibratore di attività per il controllo dell'attività del radiofarmaco da iniettare caratterizzato da:			
3.7.1	<i>Certificazione DM</i>			
3.7.2	<i>Possibilità di effettuare calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi.</i>			
3.7.3	<i>Possibilità di effettuare controlli di qualità periodici sul calibratore di attività.</i>			
3.7.4	<i>Semplicità di accesso ed utilizzo del calibratore per l'effettuazione dei controlli di qualità periodici.</i>			
3.8	Possibilità di testare ogni kit prima dell'impiego di materiale radioattivo per prevenire perdite di attività.			
3.9	Ampio range di velocità di iniezione configurabile adeguato anche all'esecuzione di esami PET-CT Total Body dinamici (specificare).			
3.10	Pannello touchscreen con software di gestione di tutte le operazioni del sistema che garantisca l'incorruibilità e la tracciabilità dati GMP, accessi software diversificati, la possibilità di generare, salvare e stampare report di produzione, Audit Trail e la cronologia degli allarmi.			
3.11	Integrazione con i sistemi RIS/PACS aziendali (RIS Elco Fenix, PACS Philips VUEPACS).			
3.12	Conformità allo standard DICOM 3.0 almeno per i seguenti moduli: worklist management, send/receive, print, store.			
3.13	Connattività Wireless.			
3.14	Stampante per etichette gestita dal software.			