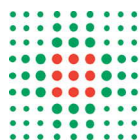


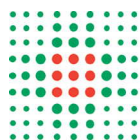
| | |
|---|--|
| ALLEGATO A.1 Scheda tecnica (requisiti minimi) | |
| FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E AUSL IMOLA | |
| | |



REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

| | | | |
|----|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1 | Dispositivi di recente fabbricazione anche ricondizionati, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2 | Possibilità di acquisire direttamente i dati della raccolta. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 3 | Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 4 | Alimentazione a rete e a batteria con memorizzazione dei dati anche in caso di interruzione del collegamento. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 5 | Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 6 | Funzionamento in modalità off line con possibilità di scarico successivo (ethernet, wireless, usb, ecc.) senza perdita di dati. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 7 | Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 8 | Le bilance destinate ai centri mobili devono essere trasportabili e dotate di apposita valigetta. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 9 | Le bilance devono essere corredate di supporto adeguato con ruote girevoli a 360 gradi, regolabile in altezza. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 10 | Possibilità di azzeramento automatico ad inizio procedura tenendo conto della tara al variare del tipo di sacca, programmabile per la pesatura di qualsiasi sacca presente sul mercato. Allegare documentazione a comprova. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 11 | Trasmissione dei dati delle bilance al sistema gestionale tramite rete cablata (LAN) o, in caso di blocco informatico, attraverso sistemi alternativi (ad es.: usb). Relazionare in merito | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 12 | Visualizzazione a display durante la procedura: del volume impostato e raccolto, del flusso istantaneo, della durata, dei messaggi di errore, della tipologia programma sacche. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 13 | Devono essere presenti allarmi visivi e acustici di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 14 | Arresto di emergenza in qualsiasi fase della donazione. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 15 | La bilancia deve permettere di tracciare, in modalità bidirezionale con Eliot 3.0, i codici operatore, donatore, donazione, campioni con relativi suffissi. Per quest'ultima tipologia di prelievo non deve attendersi nessuna sacca sul piatto. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 16 | Azzeramento della taratura all'atto dell'accensione. Allegare documentazione tecnica a comprova | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 17 | In occasione delle periodiche verifiche di manutenzioni preventive (almeno 1 all'anno), il fornitore deve utilizzare pesi, tarati annualmente e certificati Accredia, utili a verificare la corretta taratura della bilancia in almeno tre punti: ad es. 100 gr; 500 gr; 1.000 gr. In tale occasione il fornitore deve rilasciare al Servizio Trasfusionale copia dei suddetti certificati Accredia. Allegare dichiarazione-certificazione a comprova. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 18 | Carrello dotato di ripiano porta oggetti di dimensioni adeguate all'appoggio di portaprovette e del necessario per la venipuntura. Allegare documentazione tecnica a comprova. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 19 | Interfacciamento bidirezionale con Eliot 3.0 (vedi Tabella 1). La modalità di | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |



| | | | |
|-----------|--|-----------------------------|-----------------------------|
| | interfacciamento bidirezionale per i campioni biologici e per l'identificativo donatore e donazione deve essere effettuata prima dell'inizio della procedura. Relazionare in merito. | | |
| 20 | Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori che assicuri strumenti per la tracciabilità dell'addestramento | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 21 | Le bilance devono poter utilizzare tutti le tipologie di sacche raccolta sangue presenti sul mercato. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |