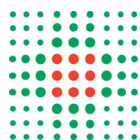


ALLEGATO A.1

Scheda tecnica (requisiti minimi)

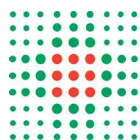
**FORNITURA DI BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E
SALDATORI PORTATILI, PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE
SANITARIE DI AVEC: AUSL DI BOLOGNA, AOU DI FERRARA E
AUSL IMOLA**



REQUISITI MINIMI, PENA L'ESCLUSIONE

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

1	Dispositivi di ultima generazione, nuovi di fabbrica e non ricondizionati, idonei all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	☐ SI	☐ NO
2	Dotazione di lettore barcode per acquisire i dati della raccolta. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
3	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici.	☐ SI	☐ NO
4	Alimentazione a rete e a batteria con memorizzazione dei dati anche in caso di interruzione del collegamento. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
5	Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ 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	☐ SI	☐ NO
7	Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
8	Le bilance destinate ai centri mobili devono essere trasportabili e dotate di apposita valigetta. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
9	Le bilance devono essere corredate di supporto adeguato con ruote girevoli a 360 gradi, regolabile in altezza. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ 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.	☐ SI	☐ 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	☐ SI	☐ 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	☐ SI	☐ NO
13	Devono essere presenti allarmi visivi e acustici di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
14	Arresto di emergenza in qualsiasi fase della donazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
15	La bilancia deve permettere di tracciare, in modalità bidirezionale con Eliot 3.0, i codici operatore, donatore, donazione, campioni con relativi suffissi, esami di controllo del nuovo donatore Per quest'ultima tipologia di prelievo non deve attendersi nessuna sacca sul piatto. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ NO
16	Azzeramento della taratura all'atto dell'accensione. Allegare documentazione tecnica a comprova	☐ SI	☐ 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.	☐ SI	☐ 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.	☐ SI	☐ NO



19	Interfacciamento bidirezionale con Eliot 3.0 (vedi Tabella 1). La modalità di interfacciamento bidirezionale per i campioni biologici e per l'identificativo donatore e donazione deve essere effettuata prima dell'inizio della procedura. Relazionare in merito.	☐ SI	☐ NO
20	Programma dettagliato di addestramento/informazione degli operatori che assicuri strumenti per la tracciabilità dell'addestramento	☐ SI	☐ NO
21	Le bilance devono poter utilizzare tutti le tipologie di sacche raccolta sangue presenti sul mercato.	☐ SI	☐ NO