

ALLEGATO 2
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

DATI	RISPOSTA
Apparecchiatura	
Produttore	
Modello	
Fornitore	
Anno di inizio produzione	
Data di costruzione della macchina offerta	
Stato di provenienza	
Codice CIVAB	
Codice CND	
PARAMETRI	RISPOSTA
CARATTERISTICHE DI SICUREZZA	
L'apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 62.5 Norma Europea EN 60601 – 1 attualmente vigente:	
L'apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 66.5 Norma Europea EN 61010 – 1 attualmente vigente:	
La conformità indicata ai precedenti punti risulta attestata: - da marcatura CE 2007/47 "dispositivi medici" - da marcatura CE con riferimento ad altra direttiva	
Manuali d'uso in italiano	
CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE	
<u>REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI DEL SISTEMA A PENA D'ESCLUSIONE</u>	
Strumentazione nuova o ricondizionata, aggiornata allo stato dell'arte	
Sistema analitico composto da 2 piattaforme identiche (composte anche da più strumenti) in grado di garantire il completo back-up analitico e strumentale e di eseguire il pannello esami oggetto di gara in completa automazione ad accesso continuo di campioni, corredato da 2 postazioni di lavoro (1 client e 1 server) con relative stampanti e software gestionale di laboratorio aggiornato all'ultima versione disponibile	
Sistema analitico corredato di gruppi di continuità	

ALLEGATO 2
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

Sistema analitico in grado di garantire complessivamente una cadenza analitica minima di 350 test/ora	
Metodologia di analisi: chemiluminescenza o immunoenzimatica non micrometodo, per tutti gli analiti richiesti	
Identificazione positiva del campione mediante codice a barre	
Campionamento da provette sia primarie che secondarie	
Gestione prioritaria delle urgenze senza interruzione delle analisi in corso	
Memorizzazione delle curve di calibrazione per ogni lotto di reagente con un intervallo minimo di calibrazione di 15 giorni	
Sensore di livello, bolle e coaguli per campioni, bolle e schiuma per reagenti	
Possibilità di diluizione automatica, ripetizione e controllo dei campioni con valori elevati	
Dotazione di allarmi per malfunzionamento e per presenza di campioni insufficienti o con coaguli	
Identificazione positiva dei reagenti mediante barcode e monitoraggio automatico dei reagenti e consumabili a bordo	
Dotazione di un sistema di protezione dei reagenti da fenomeni di evaporazione a temperatura refrigerata	
Software che permetta la tracciabilità dei reagenti, controlli e campioni	
Sistema gestionale di Laboratorio (middleware) caratterizzato da software e hardware in grado di gestire Accettazione, Refertazione, Archivio Storico, Gestione dei CQI; deve essere prevista l'importazione dei dati acquisiti dal sistema attualmente in uso	
Software che permetta la gestione automatica dei Controlli di Qualità Interni con elaborazione statistica e grafica dei dati in tempo reale	
Interfacciamento bidirezionale degli strumenti al Sistema Gestionale di Laboratorio (middleware)	
Interfacciamento del Sistema Gestionale di Laboratorio (middleware) con l' Host Centrale (DNLab)	
Fornitura di un sistema alternativo (non micrometodo) al sistema principale per la valutazione delle reattività dubbie per quanto riguarda i test sotto elencati con i relativi quantitativi	

ALLEGATO 2
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

REQUISITI PREFERENZIALI:	
Cadenza analitica del sistema	
Possibilità di eseguire tutti gli analiti richiesti con un'unica piattaforma analitica	
Impatto dell'inserimento del sistema analitico proposto nella realtà operativa del laboratorio	
Durata delle curve di calibrazione, numero di curve di calibrazione memorizzabili	
Stabilità reagente on board	
HBsAg	
HIV1/2	
HCV	
Anti Treponema pallidum	
Calibratori e controlli pronti all'uso per tutte le metodiche richieste	
Validazione per screening su campioni post mortem per HBsAg, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, anti-Treponema pallidum, anti-HBcAg	
Possibilità di disporre di un software di laboratorio (middleware) con gestione magazzino e gestione sieroteche.	
Possibilità di adeguata formazione e aggiornamento per il personale in staff al settore di sierologia in occasione di corsi/congressi relativi ad argomenti di pertinenza per almeno 1 congresso nazionale e 1 congresso internazionale all'anno, ciascuno per n. 1 persona	
CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE	
Dimensioni (cm: altXlargXprof)	
Trasportabilità sistema (se si descrivere)	
Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	

ALLEGATO 2
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
Necessità di continuità della alimentazione elettrica e presenza in offerta (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...)	
Classificazione ambiente di installazione (rif.: norma CEI 64-8)	
Peso totale (kg)	
Distribuzione del carico (kg/m ²)	
Superficie necessaria all'installazione	
Opere murarie/strutturali necessarie	
Necessità di particolari condizioni ambientali: temperatura, umidità, aerazione o altro	
Necessità di particolari condizioni di installazione/funzionamento: bombole, fluidi o altro (descrivere)	
Protezioni introdotte in caso di mancanza accidentale di alimentazione di rete: riarmo automatico o manuale	
Calore disperso nell'ambiente	
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il	
Esigenza di alimentazione ininterrotta:	
Misure protezionistiche	
SICUREZZA PRIVACY	
(descrizione delle misure minime attuate richieste dal codice della privacy,nelle seguenti aree)	
Rispondenza al D.Lgs 196/2003	
GARANZIA	
Durata della garanzia	
MANUTENZIONE	
Numero di anni garantiti per la disponibilità dei pezzi di ricambio	
Parti Considerate fuori contratto	
Listino Prezzi delle parti di ricambio delle parti fuori contratto	

ALLEGATO 2
- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-

Tempo di consegna ricambi (in contratto)	
Tempo di consegna ricambi fuori contratto dell'accentazione dell'ordine	
Tempo di Intervento su Chiamata	
Tempo di Risoluzione Provvisoria	
Tempo di risoluzione definitiva	
Numero di tecnici con esperienza specifica sull'apparecchiatura (Italia)	
FORMAZIONE	
Addestramento del personale medico e tecnico	
Addestramento del personale tecnico incaricato dall'azienda della manutenzione	
ALTRE CARATTERISTICHE	
Numero delle installazioni in Italia ed Europa	
Indicare le installazioni in ambito regionale (specificare reparto, ospedale, anno vendita)	
Numero di apparecchiature vendute in Italia ed Europa nell'ultimo anno	