



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’  
“SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI  
DIAGNOSTICI DI EMOGASANALISI, OCCORRENTI PER LE STRUTTURE  
OSPEDALIERE E TERRITORIALI DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI  
POTENZA**

## **ALLEGATO B.1**

### **SCHEMA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI**



## SCHEDA TECNICA DEI DISPOSITIVI MEDICI OFFERTI

1. DENOMINAZIONE APPARECCHIATURA \_\_\_\_\_
2. PRODUTTORE: \_\_\_\_\_
3. MODELLO: \_\_\_\_\_
4. FORNITORE: \_\_\_\_\_
5. ANNO DI INIZIO PRODUZIONE: \_\_\_\_\_
6. CODICE CIVAB \_\_\_\_\_

### 7. CARATTERISTICHE TECNICO-OPERATIVE DELLA STRUMENTAZIONE:

#### 7.1 COMPLETAMENTE AUTOMATICA

☐ SI (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo) \_\_\_\_\_

☐ NO

#### 7.2 CADENZA ANALITICA DELLA STRUMENTAZIONE (n. test/ora) \_\_\_\_\_

#### 7.3 METODOLOGIA DI MISURA

- ☐ POTENZIOMETRIA
- ☐ AMPEROMETRIA
- ☐ CONDUTTOMETRIA
- ☐ SPETTROFOTOMETRIA
- ☐ ALTRO \_\_\_\_\_

#### 7.4 PARAMETRI MISURATI:

- ☐ pH (Indicare campo misura): \_\_\_\_\_
- ☐ pCO<sub>2</sub> (Indicare campo misura in mmHg): \_\_\_\_\_
- ☐ pO<sub>2</sub> (Indicare campo misura in mmHg): \_\_\_\_\_
- ☐ Na<sup>+</sup> (Indicare campo misura in mmol/l): \_\_\_\_\_
- ☐ K<sup>+</sup> (Indicare campo misura in mmol/l): \_\_\_\_\_
- ☐ Ca<sup>++</sup> (Indicare campo misura in mmol/l): \_\_\_\_\_
- ☐ Cl<sup>-</sup> (Indicare campo misura in mmol/l): \_\_\_\_\_
- ☐ Hct (Indicare campo misura in %): \_\_\_\_\_
- ☐ Hb totale (Indicare il campo di misura in g/dl): \_\_\_\_\_



- ☐ SO<sub>2</sub> (Indicare il campo di misura in %): \_\_\_\_\_
- ☐ O<sub>2</sub>Hb (Indicare il campo di misura in %): \_\_\_\_\_
- ☐ HHb (Indicare il campo di misura in %): \_\_\_\_\_
- ☐ COHb (Indicare il campo di misura in %): \_\_\_\_\_
- ☐ Metaemoglobina (Indicare il campo di misura in %): \_\_\_\_\_
- ☐ Glucosio (Indicare campo misura in mg/dl): \_\_\_\_\_
- ☐ Lattato (Indicare campo misura in mmol/l): \_\_\_\_\_
- ☐ Altri (Indicare il tipo): \_\_\_\_\_

7.5 TIPOLOGIA E NUMERO DI PARAMETRI CALCOLATI (Indicare il tipo): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

7.6 BOMBOLE O CARTUCCE DI GAS

- ☐ PRESENTE
- ☐ ASSENTE

7.7 TEMPO PER I RISULTATI DALL'INTRODUZIONE DEL CAMPIONE (sec): \_\_\_\_\_

7.8 WARMING UP DA STRUMENTO SPENTO (min): \_\_\_\_\_

7.9 PROGRAMMA CONTROLLO DI QUALITA' IN LINEA: \_\_\_\_\_

- ☐ ASSENTE
- ☐ PRESENTE (descrivere sinteticamente le modalità di funzionamento operativo)

7.10 NUMERO MINIMO DI CONTROLLI DI QUALITA' SU DUE LIVELLI AL GIORNO PER 365 GIORNI/ANNO

- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ \_\_\_\_\_

7.11 CORREZIONE TEMPERATURA PAZIENTE:

- ☐ SI (Campo di temperatura in °C): \_\_\_\_\_
- ☐ NO

7.12 PRESENZA DI ELETTRODI ☐ SI ☐ NO

7.12.1 CON CAVO:

- ☐ SI
- ☐ NO

7.12.2 CAMBIO MEMBRANA:

- ☐ SI
- ☐ NO

7.12.3 FREQUENZA MEDIA SOSTITUZIONE ELETTRODI (Numero di analisi): \_\_\_\_\_



7.12.4 FREQUENZA MEDIA SOSTITUZIONE MEMBRANE (Numero di analisi): \_\_\_\_

7.12.2 ☐ ASSENZA DI ELETTRODI (allegare copia autentica dello stralcio del manuale operatore)

8. SEZIONE CALIBRAZIONE:

8.1 TIPO DI CALIBRAZIONE

☐ MANUALE

☐ AUTOMATICA

8.2 FREQUENZA DI CALIBRAZIONE:

☐ FISSA (h): \_\_\_\_\_

☐ MODIFICABILE (Indicare il campo di regolazione): \_\_\_\_\_

8.3 DURATA DI CALIBRAZIONE (min): \_\_\_\_\_

9 SEZIONE CAMPIONI:

9.1 TIPO DI CAMPIONI BIOLOGICI:

☐ CAPILLARE

☐ SANGUE INTERO

☐ DIALISATO

☐ LIQUOR

☐ ALTRO (Specificare): \_\_\_\_\_

9.2 VOLUME MINIMO CAMPIONE (µl): \_\_\_\_\_

9.3 SISTEMA DI CAMPIONAMENTO

9.3.1 ☐ ASPIRAZIONE DEL CAMPIONE

AUTOMATICA ☐ SI ☐ NO

CAMPIONAMENTO AUTOPULENTE ☐ SI ☐ NO

9.3.2 ☐ INIEZIONE DEL CAMPIONE

9.4 ALLARME PRESENZA DI COAGULO NEL CAMPIONE

☐ SI (DESCRIVERE SE TRATTASI DI ALLARME VISIVO O ACUSTICO, COME LO STRUMENTO RILEVA LA PRESENZA DI COAGULO, E SE E' NECESSARIO UN CONTROLLO E/O UNA CALIBRAZIONE)

☐ NO

9.5 ALLARME PRESENZA DI BOLLE D'ARIA NEL CAMPIONE ☐ SI ☐ NO

10. SEZIONE REAGENTI

10.1 PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

10.2 IDENTIFICAZIONE DEI REAGENTI TRAMITE CODICE A BARRE



☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali)

☐ NO

### 10.3 CONTROLLO AUTOMATICO DELLE QUANTITA' DI REAGENTI A BORDO

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) \_\_\_\_\_

☐ NO

### 10.4 GESTIONE STATUS REAGENTI TRAMITE SOFTWARE DEL SISTEMA

#### 10.4.1 NUMERO TEST ESEGUITI

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) \_\_\_\_\_

☐ NO

#### 10.4.2 TEST DISPONIBILI

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) \_\_\_\_\_

☐ NO

#### 10.5.3 SCADENZA

☐ SI

☐ NO

### 10.6 STABILITA' DEI REAGENTI DOPO L'APERTURA

(specificare il numero di settimane nella seguente tabella)

PARAMETRI	STABILITA' REAGENTI ON-BOARD	STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE

## 11. STRUMENTAZIONE DIAGNOSTICA CHE PREVEDA L'UTILIZZO DI CARTUCCE MULTITEST

### 11.1 PRESENZA ALL'INTERNO DELLA CARTUCCIA MULTITEST DI:

GRUPPO ELETTRODI ☐ SI ☐ NO

SONDA DI CAMPIONAMENTO ☐ SI ☐ NO

REAGENTI ☐ SI ☐ NO

CQ ☐ SI ☐ NO

CONTENITORE DI SCARICO ☐ SI ☐ NO

ALTRO (descrivere) \_\_\_\_\_

### 11.2 CONSERVAZIONE DELLA CARTUCCIA MULTITEST A TEMPERATURA AMBIENTE E ANCHE DI

ALTRI EVENTUALI CONSUMABILI ☐ SI ☐ NO



11.3 CAPACITA' E DURATA DELLA CARTUCCIA DAL MOMENTO DELL'INSTALLAZIONE (SPECIFICARE)

11.4 TIPO DI CONFEZIONAMENTO E DISPONIBILITA' DI DIFFERENTI TAGLI DI CARTUCCE  
(INDICARE IL NUMERO DI TEST PER CARTUCCIA E IL PANNELLO ANALITICO DISPONIBILE)

## 12. SEZIONE CALIBRAZIONE E CONTROLLI

12.1. TIPO DI CALIBRAZIONE

- ☐ MANUALE  
☐ AUTOMATICA

12.2. STABILITA' DELLA CALIBRAZIONE (specificare il numero di settimane nella tabella che precede)

12.3 STABILITA' DELLA CURVA DI CALIBRAZIONE VALIDA PER L'INTERO LOTTO

12.4 CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE

- ☐ SI (Descrivere le modalità operativo -funzionali) \_\_\_\_\_  
☐ NO

12.5 CALIBRATORI PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

12.6 CONTROLLI PRONTI ALL'USO ☐ SI ☐ NO

## 13. TIPOLOGIA E CARATTERISTICHE DEI REFLUI

- ☐ SOLIDI  
☐ LIQUIDI  
☐ CLASSIFICAZIONE DEI REFLUI (specificare) \_\_\_\_\_

13.1 DESCRIVERE COME AVVIENE LO SCARICO DEI RESIDUI E LA SOSTITUZIONE DEL RELATIVO CONTENITORE

13.2 ASSENZA DI MANIPOLAZIONE DA PARTE DELL'OPERATORE DEL CONTENITORE DI SCARICO O ALTRE PARTI POTENZIALMENTE CONTAMINATE

- ☐ SI (ALLEGARE STRALCIO MANUALE OPERATORE EVIDENZIANTE IL CAPITOLO)  
☐ NO

13.3 VOLUME DEI RIFIUTI E MODALITA' DI SMALTIMENTO

- ☐ SOLIDI \_\_\_\_\_  
☐ LIQUIDI \_\_\_\_\_

## 14. POSSIBILITA' DI EVENTUALI ESPANSIONI DEL PROFILO ANALITICO CON ULTERIORI PARAMETRI

- ☐ SI (DESCRIVERE) \_\_\_\_\_



☐ NO

**15. CO-OSSIMETRIA**

☐ MODULO INTEGRATO

☐ UNITA' AGGIUNTIVA (INTERFACCIATA AL SISTEMA PRINCIPALE, CON UNICO REFERTO)

**16. CARATTERISTICHE GENERALI:**

**16.1 SISTEMA DI AUTODIAGNOSI STRUMENTALE:**

**16.1.1 PARTE ELETTRONICA**

☐ ASSENTE

☐ MESSAGGIO D'ERRORE

☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI

**16.1.2 PARTE ROBOTICA**

☐ ASSENTE

☐ MESSAGGIO D'ERRORE

☐ RICERCA ED IDENTIFICAZIONE GUASTI

**16.1.3 MODALITA' E TEMPO DI ACCENSIONE, ATTIVAZIONE DA STAND-BY E SPEGNIMENTO**

(Descrivere) \_\_\_\_\_

**16.1.4 ARCHIVIO PAZIENTI**

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE

☐ STORICO-ANAGRAFICO (indicare il numero \_\_\_\_\_)

☐ SOLO RISULTATI (indicare il numero \_\_\_\_\_)

**16.1.5 DISPOSITIVO INGRESSO DATI** (Descriverne le modalità operativo-funzionali)

**16.1.6 REFERTAZIONE (SE RICHIESTA) PER SINGOLO PAZIENTE**

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) \_\_\_\_\_

☐ NO

**16.1.7 SOFTWARE IN ITALIANO PER ARCHIVIO PAZIENTI**

☐ ASSENTE

☐ PRESENTE

☐ POSSIBILITA' DI INTERROGARE L'ARCHIVIO CON QUERY PERSONALIZZATE

**16.1.8 INSERIMENTO GENERALITA' PAZIENTE**

☐ SI (Descriverne le modalità operativo-funzionali) \_\_\_\_\_

☐ NO



16.2 SOFTWARE DI GESTIONE (Descriverne le funzioni, es. consente di visualizzare le istruzioni in lingua italiana sul video, sia per l'operatività, sia per la manutenzione ordinaria, etc.) \_\_\_\_\_

16.3 DISPOSITIVI USCITA RISULTATI:

- ☐ DISPLAY DIGITALE (indicare il numero dei digit)
- ☐ CRT (indicare se in B/N o colori e le dimensioni)
- ☐ STAMPANTE (Indicare se sullo strumento o esterna, se grafica, termica ed il formato del foglio): \_\_\_\_\_
- ☐ ALTRO (Indicare il tipo): \_\_\_\_\_

16.4 DISPOSITIVI INGRESSO DATI:

- ☐ VIDEO TOUCH-SCREEN
- ☐ TASTIERA POSIZIONATA SULLA STESSA APPARECCHIATURA
- ☐ TASTIERA ALFANUMERICA ESTERNA
- ☐ ALTRO (INDICARE IL TIPO): \_\_\_\_\_

16.5 SISTEMI DI BACK-UP

- ☐ CD
- ☐ PEN-DRIVE CON USCITA USB
- ☐ ALTRO (indicare il tipo) \_\_\_\_\_

16.6 INTERFACCE (INDICARE NUMERO E TIPOLOGIA) \_\_\_\_\_

16.7 CONNETTIVITA' WIRELESS

16.8 CARATTERISTICHE ELETTRICHE

16.8.1 TENSIONE (V): \_\_\_\_\_

16.8.2 FREQUENZA (Hz): \_\_\_\_\_

16.8.3 POTENZA ASSORBITA (kVA): \_\_\_\_\_

16.9 DIMENSIONI (larghezza X altezza X profondità in mm): \_\_\_\_\_

16.10 PESO (kg): \_\_\_\_\_

16.11 REQUISITI IMPIANTISTICI PER L'INSTALLAZIONE: (descrivere) \_\_\_\_\_

16.12 CONDIZIONI AMBIENTALI RICHIESTE:

16.12.1. TEMPERATURA (°C): \_\_\_\_\_

16.12.2. UMIDITA' RELATIVA (%): \_\_\_\_\_

17. SUPPORTO TECNICO

17.1 Presenza di manuale d'uso in italiano ☐ SI ☐ NO

17.2 Presenza di manuale tecnico in italiano ☐ SI ☐ NO





**18. CONFORMITA' A NORME ARMONIZZATE**

- ☐ NORMA CEI EN 60601-1 "Apparecchi elettromedicali. Parte I: Norme generali per la sicurezza  
☐ .....

**19. CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE COMUNITARIE** (allegare copia dei certificati)

- ☐ DIRETTIVA 93/42/CEE "Dispositivi medici" Classe di rischio ☐ Ia ☐ II<sup>a</sup> ☐ III<sup>a</sup>  
☐ DIRETTIVA 98/79/CEE "Dispositivi medico-diagnostici in vitro"  
☐ ALTRE (Specificare): \_\_\_\_\_

**20. CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA:**

- ☐ CEI 66-5  
☐ ALTRE (Specificare): \_\_\_\_\_

**21. ALTRE CERTIFICAZIONI O MARCHI DI QUALITA'** (allegare copia dei certificati)

MARCHI DI QUALITA' ☐ IMQ ☐ TUV ☐ ..... (specificare)

CERTIFICAZIONI DEL PRODUTTORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐ ....

☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐ ....

CERTIFICAZIONI DEL FORNITORE ☐ ISO9001 ☐ ISO9002 ☐ ISO 9003 ☐ ....

☐ EN46001 ☐ EN46002 ☐ EN46003 ☐ ....

**Nota bene:**

Ogni caratteristica tecnica, misurabile o rilevabile, dichiarata nel questionario, dovrà essere dimostrata in fase di collaudo.

Si richiama l'art. 17 del Disciplinare di Gara, laddove esso prevede che : "In particolare l'Offerente dovrà fornire le informazioni richieste nella scheda tecnica tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è da intendersi come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica, va esplicitamente espresso, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale. In caso di caratteristica opzionale, va contestualmente indicato, con riferimento alla voce relativa, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base".

**TIMBRO E FIRMA (a)  
(Legale Rappresentante)**

(a) firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell'articolo 45 del D.p.R. 445/2000, in luogo dell'autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante, in corso di validità.