



**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 C. 1

CAPITOLATO TECNICO

**CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E
FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI**

CAPITOLATO TECNICO RELATIVO ALLA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI EMOGASANALISI, OCCORRENTI PER LE STRUTTURE OSPEDALIERE E TERRITORIALI DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA

**ARTICOLO 1
OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalità **"service"** di sistemi analitici automatizzati, per l'esecuzione di esami diagnostici di emogasanalisi, occorrenti per le Strutture ospedaliere e territoriali dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza, di seguito indicate, con specificazione a fianco:

LOTTO	DESTINAZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI	LUOGO DI INSTALLAZIONE DEI SISTEMI
1	UU.OO. E SERVIZI DI EMODIALISI (n. 3 sistemi analitici)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. NEFROLOGIA E DIALISI ▪ PRESIDIO SANITARIO DI MURO LUCANO: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO IL SERVIZIO AMBULATORIALE DI EMODIALISI ▪ PP.OO. DI LAURIA E MARATEA.: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O.S.D. NEFROLOGIA E DIALISI
2	UU.OO. DI PNEUMOLOGIA, PRONTO SOCCORSO E ACCETTAZIONE, RIANIMAZIONE, MEDICINA (n. 8 sistemi analitici)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D'AGRI: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. DI PNEUMOLOGIA; ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. DI RIANIMAZIONE; ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. ACCETTAZIONE E PRONTO SOCCORSO E OBI ▪ POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. DI PNEUMOLOGIA TERRITORIALE ▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI MARATEA: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O. MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO ▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI LAGONEGRO: <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO IL PRONTO SOCCORSO ATTIVO ○ N. 1 SISTEMA PRESSO LA U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA ANTALGICA ▪ PRESIDIO OSPEDALIERO DI CHIAROMONTE <ul style="list-style-type: none"> ○ N. 1 SISTEMA PRESSO U.O.C. MEDICINA INTERNA

**ARTICOLO 2
PRESCRIZIONI GENERALI**

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati per ciascuna U.O. utilizzatrice, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività sanitaria,

I dati indicati non costituiscono, perciò, impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.



Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovrà, quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà, nel corso della fornitura, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.
- Non acquistare o di acquistare in parte i prodotti indicati, nel caso intervenga una riorganizzazione delle UU.OO. e/o dei Servizi interessati, per cui l'utilizzo delle tecnologie e dei prodotti forniti non risulti più idoneo o non più economicamente conveniente.

Non costituirà obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sarà possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facoltà di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Le caratteristiche tecniche auspicabili, qualora non possedute, non generano automaticamente l'esclusione dell'offerta ma sono ritenute altamente desiderabili e saranno oggetto prioritario di valutazione.

Ciascun Offerente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativo dei reagenti e materiali di consumo necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto:

- a. delle modalità di calibrazione degli strumenti offerti;
- b. del controllo di qualità (CQI) effettuato giornalmente su sette giorni a settimana almeno su due livelli (in terapia intensiva 3 volte al giorno);
- c. della stabilità dei reagenti a bordo;
- d. tipo di confezionamento offerto (proporzionato al carico di lavoro dichiarato)

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate, è impegnativa per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo e all'utilizzo on-board dei reagenti.

Se nel corso dell'esecuzione del contratto i Responsabili delle UU.OO. utilizzatrici riscontrassero, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.



Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

ARTICOLO 3

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA

3.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erraneo utilizzo e programmazione;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

3.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, sono riportate nel successivo articolo 5.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

ARTICOLO 4

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, oppure alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico. Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.

Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

4.1 GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

4.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE¹, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le UU.OO. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

4.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

¹ Ai sensi della direttiva CE 93/42 sui Dispositivi medici, recepita in Italia con D.Lgs n. 46/1997 e s.m. ed al D.Lgs n. 37/2010



Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa; Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

4.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

ARTICOLO 5

CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

La fornitura contempla la messa a disposizione, per ciascuna delle Unità Operative / Servizi individuati al precedente articolo 1, di apparecchiature nuove, **tutte uguali**, già in commercio al momento della presentazione dell'offerta, che dovranno essere forniti completi di qualsiasi accessorio necessario al loro ottimale funzionamento.

Il sistema analitico da fornire devono comprendere:

- idonea strumentazione
- reagenti
- calibratori
- controlli di qualità
- materiale di consumo (es. siringhe di prelievo, in quantità adeguate al numero di determinazioni previste), materiale per il lavaggio dei circuiti ove prescritto dalle normali operazioni di manutenzione, compresi i nastri o toner per le stampanti, etc.;
- gruppo di continuità UPS, se necessario. Se la Ditta non offre gruppi UPS deve giustificare tale scelta dichiarando, **pena l'esclusione**, il comportamento delle proprie apparecchiature in caso di interruzione della alimentazione elettrica relativamente a spreco di reagenti, modalità di riavvio e tempo di fermo macchina (minimo –massimo).

Le Ditte concorrenti, se richiesto, dovranno mettere a disposizione della Commissione giudicatrice l'apparecchiatura offerta ed i reagenti, nella quantità ritenuta necessaria dalla Commissione per consentire di valutare sul campo specifiche e performance del prodotto.

L'offerta deve prevedere, inoltre:

- Assistenza tecnica full-risk
- Manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, e quant'altro fosse necessario per una corretta manutenzione delle apparecchiature etc.;
- La fornitura di sistema equivalente in temporanea sostituzione di quello in manutenzione (muletto), qualora la riparazione richieda tempi superiori a quelli indicati nel capitolato speciale di appalto;
- Aggiornamento hardware e software e tutte le eventuali attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio;
- Corso di istruzione per il personale addetto, al momento della installazione ed in occasione di nuova versione del software di gestione.

La strumentazione deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

5.1 NUMERO PRESUNTO ANNUALE DI DETERMINAZIONI ANALITICHE

PRESIDIO OSPEDALIERO/ SERVIZIO TERRITORIALE	STRUTTURA	NUMERO STRUMENTI	N. PRESUNTO DETERMINAZIONI ANNUALI
P.O. VILLA D'AGRI	U.O. PNEUMOLOGIA	1	7.000
	U.O. NEFROLOGIA E DIALISI	1	3.500
	U.O. RIANIMAZIONE	1	3.000
	U.O. PRONTO SOCCORSO E ACCETTAZIONE	1	5.000
POLIAMBULATORIO B. MADRE TERESA DI CALCUTTA DI POTENZA	U.O. PNEUMOLOGIA TERRITORIALE	1	1.000
PRESIDIO SANITARIO DI MURO LUCANO	SERVIZIO AMBULATORIALE DI EMODIALISI	1	1.500
P.O. DI MARATEA	U.O.C. MALATTIE APPARATO RESPIRATORIO	1	1.600
P.O. DI LAGONEGRO	PRONTO SOCCORSO ATTIVO	1	3.500
	U.O.C. ANESTESIA E RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA E TERAPIA ANTALGICA	1	2.500
P.O. DI LAURIA E MARATEA	U.O.S.D. NEFROLOGIA E DIALISI	1	900
P.O. DI CHIAROMONTE	U.O.C. MEDICINA INTERNA	1	750

5.2 REQUISITI INDISPENSABILI DELL'APPARECCHIATURA PROPOSTA

LOTTO N. 1: N. 3 SISTEMI DI EMOGASANALISI PER UU.OO. E SERVIZI DI EMODIALISI

Emogasanalizzatori automatici in numero di 3 (tre), il cui modello proposto non dovrà essere di data superiore ai 6 anni dall'immissione in commercio.

Devono essere completi di kit per la determinazione di :

- pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, CL⁻, Hct, Hb totale, SO₂, O₂Hb, glucosio;
- Cadenza analitica superiore a 10 determinazioni di tutti gli analiti/ora
- Campionamento capillare, arterioso, venoso e dei bagni di dialisi
- Software per il calcolo dei parametri derivati: p50 HcO₃, BE, Be-ecf, Anion Gap, etc.;
- Video, stampante e tastiera con software in italiano;
- Elettrodi esenti da manutenzione da parte dell'operatore
- Calibratori e reagenti pronti all'uso;
- Campionamento capillare, arterioso, venoso unico per tutti i parametri richiesti;
- Il test deve poter essere effettuato sia mediante prelievo da siringa, sia da capillare con un campione massimo di 300 µl di sangue intero;
- Controllo di qualità almeno su due livelli su tutti i parametri a determinazione diretta;
- Risultati fuori range facilmente evidenziati;
- Assenza di eventuali bombole di gas esterne all'apparecchiatura;
- Semplicità d'uso (per semplicità d'uso s'intende che l'intervento dell'operatore nell'esecuzione del test sia limitato a soli tre step:
 - 1) caricamento del campione;
 - 2) selezione del test;
 - 3) stampa dei risultati.

LOTTO N. 2: N. 8 SISTEMI DI EMOGASANALISI PER UU.OO. DI PNEUMOLOGIA, PRONTO SOCCORSO E ACCETTAZIONE, RIANIMAZIONE E MEDICINA

Emogasanalizzatori automatici in numero di 8 (otto), il cui modello proposto non dovrà essere di data superiore ai 6 anni dall'immissione in commercio.



Devono essere completi di kit per la determinazione di :

- a) pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, CL⁻, Hct, Hb totale, SO₂, O₂Hb, COHb, HHb, metaemoglobina, glucosio;
- b) Cadenza analitica superiore a 10 determinazioni di tutti gli analiti/ora
- c) Campionamento capillare, arterioso, venoso
- d) Software per il calcolo dei parametri derivati: p50 HcO₃, BE, Be-ecf, Anion Gap, etc.;
- e) Video, stampante e tastiera con software in italiano;
- f) Elettrodi esenti da manutenzione da parte dell'operatore
- g) Calibratori e reagenti pronti all'uso;
- h) Campionamento capillare, arterioso, venoso unico per tutti i parametri richiesti;
- i) Il test deve poter essere effettuato sia mediante prelievo da siringa, sia da capillare con un campione massimo di 300 µl di sangue intero;
- j) Controllo di qualità almeno su due livelli su tutti i parametri a determinazione diretta;
- k) Risultati fuori range facilmente evidenziati;
- l) Assenza di eventuali bombole di gas esterne all'apparecchiatura;
- m) Semplicità d'uso (per semplicità d'uso s'intende che l'intervento dell'operatore nell'esecuzione del test sia limitato a soli tre step:
 - 1) caricamento del campione;
 - 2) selezione del test;
 - 3) stampa dei risultati;

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature da fornire dovranno essere conformi a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, e s.m.i. concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché per quanto concerne la normativa di sicurezza elettrica alle norme CEI EN 61010 o equivalenti e particolari.

N.B.:

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema.
Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della singola U.O. utilizzatrice.