



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA FULL SERVICE PER ANNI CINQUE DI SISTEMI PER LA RACCOLTA, LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E TRASFUSIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI PER LA U.O.C. DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE.

LOTTO 1

SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI E PER LA TIPIZZAZIONE ERITROCITARIA MEDIANTE METODO SU COLONNA

N°3 Sistemi automatici con assistenza full risk per cinque anni

Fornitura in service di N° 3 analizzatori totalmente automatici di tipo "walkaway" di ultima generazione con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti per l'esecuzione di test immunoematologici con tecnologia di agglutinazione su colonna.

I sistemi offerti devono utilizzare lo stesso software, la stessa interfaccia, gli stessi reagenti, materiali di consumo e devono processare i campioni con le stesse modalità.

La strumentazione ed i reagenti, devono essere certificati (CE, IVD), e dovranno essere interfacciati in modalità bidirezionale al sistema gestionale dei SIMT attualmente in uso. (Tesi Emodata)

La strumentazione dovrà prevedere la validazione in remoto dei test immunoematologici, con fornitura di un sistema per la validazione a distanza comprensivo di Hardware e Software, visualizzazione delle immagini, firma elettronica, tracciabilità degli accessi effettuati e degli operatori.

Fornitura di 3 Pc con stampanti e relativi Toner e Tamburi (se previsti) e Gruppo di continuità per pc

Il sistema dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:

- Accesso Random, Batch e urgenze;
- Alloggiamento a bordo macchina di almeno 120 schede;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Lettura automatica dei Barcode campioni e reagenti;
- Utilizzo di colonne pronte all'uso sottoforma di schede predispensate;
- Completa tracciabilità di tutte le fasi analitiche;
- Esecuzione di una prova di compatibilità in urgenza in Coombs a 37°C, comprensiva delle fasi di dispensazione, incubazione, centrifugazione e lettura del risultato in un tempo inferiore a 30 minuti;
- Identificazione con diluizione completamente automatica, degli anticorpi irregolari in Coombs e fisiologica;
- Fornitura accessoria di backup composto da almeno centrifuga ed incubatore per utilizzo in manuale delle schede;
- Interfaccia in modalità bidirezionale al sistema gestionale del SIMT anche in modalità Query-Host.
- Programma di controllo e certificazione delle parti meccaniche (pipettatore , centrifuga, incubatore e lettore);
- Tutti i sistemi automatici dovranno avere la possibilità di essere eventualmente connessi in remoto con i sistemi presenti nella provincia, così da garantire la possibilità di validazione a distanza dei risultati.
- Assistenza

CONTROLLI DI QUALITA' INTERNI:

Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte:

Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione diagnostica immunoematologica di secondo livello cod. EQA12RE; iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione del dosaggio delle agglutinine AB0 cod. EQA12AB0; iscrizione al programma annuale sperimentale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione del Test di Coombs Diretto cod. EQA12DAT;

Tutti i requisiti indicati per il sistema dovranno essere dettagliatamente descritti e documentati da relativa relazione tecnica.

Capitolato speciale d'appalto descrittivo e prestazionale - Gara a procedura aperta ai sensi del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., avente ad oggetto la fornitura full service per anni cinque, di sistemi per la raccolta, lavorazione, conservazione e qualificazione biologica e trasfusione del sangue e degli emocomponenti per la U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Consumi annui presunti		
Test		Quantità Test Annua
1.1	Gruppo AB0/Rh Diretto per Controllo Gruppo (anti-A, anti-B, anti-D)	40.000
1.2	Gruppo AB0/Rh Diretto Paziente (Anti-A, anti-B, anti-AB,anti-D)	8.000
1.3	Gruppo AB0/Rh Donatore (anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D comprensivo della variante DVI)	25.000
1.4	Gruppo Indiretto	20.000
1.5	Sospensione di emazie A1, A2, B, 0 allo 0,8% da tre donatori (abbonamento annuale)	208
1.6	Sospensione di emazie A1, A2, B, 0 al 3% da tre donatori (abbonamento annuale)	24
1.7	Fenotipo/Rh (C,c,E,e, Kell)	7.000
1.8	Ricerca anticorpi Irregolari a 37°C in coombs per pannello ad almeno tre cellule	30.000
1.9	Sospensione di emazie in soluzione a bassa forza ionica da tre donatori diversi allo 0,8% per ricerca anticorpi (abbonamento annuale)	260
1.10	Sospensione di emazie in soluzione a bassa forza ionica da tre donatori diversi al 3% per ricerca anticorpi (abbonamento annuale)	13
1.11	Prove di compatibilità	8.000
1.12	Test coombs diretto	15.000
1.13	Gruppo AB0/Rh Neonato compreso test CoombsIgG nella stessa schedina	7.000
1.14	Identificazioni di anticorpi irregolari con pannelli eritrocitari ad almeno 33 cellule più pannello con cellule in enzimi (abbonamento annuale)	13
1.15	Test monospecifico più complemento, per l'approfondimento del Test di Coombs Diretto positivo a seguito della sensibilizzazione delle emazie con immunoglobuline e/o complemento	2.400
1.16	Test di Coombs Indiretto anti-IgG	1.000
1.17	Scheda neutra	2.000
1.18	Determinazione gruppo diretto doppio D	1.000
1.19	Controllo di qualità interno (abbonamento annuale)	156
1.20	VEQ	1
Sieri per tipizzazione dei gruppi completi e di altri sistemi gruppo ematici da utilizzare in automazione e/o in manuale :		
1.21	<u>Eluizione acida per DAT Positivo</u>	2.000
1.22	<u>Gruppi Completì (Anti A Anti B Anti AB, Anti D Anti Kell)</u>	625
1.23	<u>Fenotipo Rh (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-CDE)</u>	625
1.24	Anti H	250
1.25	Anti-Fya	750
1.26	Anti-Fyb	750
1.27	Anti-S	750
1.28	Anti-s	750
1.29	Anti-Jka	750
1.30	Anti-Jkb	750
1.31	Anti- Cellano	2.000
1.32	Anti-DVI	375
1.33	Anti – M	750
1.34	Anti – N	750
1.35	Anti – P1	375
1.36	Anti – Lea	750
1.37	Anti – Leb	750
1.38	Anti-Kpa	450
1.39	Anti-Kpb	450
1.40	Lua	625
1.41	Lub	625
1.42	WeakDu	3.750
1.43	Anti-A1 Lectina	450

1.44	Anti-Cw monoclonale	375
1.45	Anti-Wra policlonale	375
1.46	Anti-Dia policlonale	375
1.47	Anti-Coa policlonale	375
1.48	Anti-Cob policlonale	375
1.49	Anti-Xga	375
1.50	Anti-Kpa policlonale	375
1.51	Anti-Kpb policlonale	375
1.52	Siero di Coombs	375
1.53	Kit Ditiotretolo (DTT)	1500
1.54	Coombs Control	12
1.55	Anti IgA	375
1.56	Anti IgM	375
1.57	Bromelina	2
1.58	Postazione pc completo di stampante	3
Materiali di consumo		
Etichette termiche 55x25 mm		250.000
Toner per stampanti		36
Tamburo fotosensibile (se previsto)		18
Risma carta formato A		72

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione riferite allo strumento principale		PUNTI
1	Numero di cards alloggiabili a bordo dello strumento (valutazione proporzionale)	3
2	Numero di posizioni per reagenti on board (valutazione proporzionale)	3
3	Urgenza: tempo di esecuzione di un gruppo diretto (A, B, AB, D) (valutazione proporzionale)	5
4	Tempi di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C	
	Inferiore a 20 minuti	5
	Superiore a 20 minuti	1
5	Etichetta di rilevazione della esposizione delle card a temperature anomale con viraggio colore applicata almeno sulle confezioni di cards per il gruppo diretto	
	Si	4
	Altre modalità	1
	Nessuna	0
6	Perforazione automatica della pellicola protettiva delle cards con punzonatori dedicati ad ogni singola tipologia di Cards	
	Si	4
	Parziale	1
	Un solo punzonatore	0
7	Alloggiamento reagenti (emazie test) on Board a con mantenimento stabile della temperatura pannelli tra i 18 – 21 °C.	
	Si	4
	No	1
8	Rilevazione automatica della presenza del tappo sulla provetta campione	
	Si	3
	No	0
9	Modalità di lettura automatica delle cards, visualizzazione e memorizzazione	
	Lettura bilaterale con visualizzazione e memorizzazione di entrambi i lati	5
	Monolaterale con visualizzazione e memorizzazione di un solo lato	1
10	Titolazione anticorpi totalmente automatica gestita dallo strumento	
	Si	4
	Altra modalità	1
11	Identificazione automatica degli anticorpi irregolari, con possibilità di selezionare la singola cellula del pannello , con interpretazione automatica dei risultati , e software evoluto per la risoluzione di casi complessi.	
	Si	3
	No	1
12	Tempi di esecuzione in minuti di un Type&Screen (Gruppo diretto A, B, AB, D + Coombs a 3 cellule) (valutazione proporzionale)	6
13	Presenza dell'anticorpo anti C3b nelle Cards di Coombs	

	Si	4
	No	0
14	Connessione remota degli strumenti al centro di assistenza con rilevazione proattiva dei potenziali malfunzionamenti. (Relazionare dettagliatamente il servizio)	3
15	Tracciabilità del processo analitico con fornitura di un report per singolo campione con indicazione dei volumi di dispensazione dei campioni e reagenti , temperature ed umidità , velocità delle centrifughe , stampabile e documentabile.	
	Si	3
	No	0
16	Validazione Remota : Utilizzo di un collegamento con almeno due tipi di trasmissione , crittografia dei dati, identificazione dell'operatore attraverso l'inserimento di un codice identificativo personale e di password , oppure attraverso Smart card . Nessun dato sensibile dovrà essere inviato esternamente al laboratorio. Relazionare.	
	Si	3
	No	0
17	Validazione Remota : Validazione test Immunoematologici e assegnazione sacca direttamente sul sistema gestionale.	
	Si	3
	No	0
18	Software di validazione a distanza con possibilità di monitoraggio remoto di differenti hardware come frigo emoteche, bilance, abbattitori, scompositori, congelatori, presenti presso il servizio trasfusionale.	
	Si	3
	No	0
19	Possibilità di riutilizzo di card parzialmente utilizzate, anche se validate esternamente alla strumentazione. Relazionare:	
	Si	2
	No	0
	TOTALE	70

CARATTERISTICHE DEI PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 1 : € 435.600,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 1 : € 2.178.000,00 OLTRE IVA

LOTTO N 2**INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA IN MICROPIASTRA PER I TEST DI ROUTINE IN AUTOMATICO E CONTROLLI.**

Fornitura "in service" di 1 analizzatore, totalmente automatico, per esami di immunoematologia con metodica in micropiastra, comprendente tutti i reagenti specifici più ogni altro materiale accessorio necessario al completamento degli esami.

Nella fornitura vengono inclusi anche reagenti di controllo in manuale e per esami speciali di II livello.

L'analizzatore dovrà essere nuovo e di ultima generazione, completo di gruppo di continuità, interfacciato al sistema gestionale attualmente in uso **Tesi Emodata**, da allocarsi presso il SIMT del GOM di Reggio Calabria. Dovrà, inoltre, essere fornito un software Web Based e hardware, comprensiva di pc stampante laser, per il controllo e la validazione a distanza dei risultati, con fornitura di Toner Gruppo di continuità ED EVENTUALI Tamburi (se previsti)

Caratteristiche minime analizzatore:

Totale automazione delle procedure di analisi, inclusa l'interpretazione dei risultati mediante analisi di immagine

Test eseguibili: gruppo AB0 diretto e indiretto; sottogruppi A1-H; fenotipo Rh/K/k; Weak D; ricerca ed identificazione anticorpi irregolari; test Anti-globulina diretto; tipizzazione antigeni rari; titolazione anticorpi IgG e IgM

Flusso continuo

Accesso random

Riconoscimento positivo mediante codice a barre campioni e reagenti

Sensori di coagulo

Collegamento bidirezionale ad host

Caricamento continuo campioni e reagenti durante l'esecuzione dei test senza fermo macchina

Il sistema offerto (strumento/reagenti dedicati), a pena esclusione, dovrà avere certificazione di conformità al D.L. 332 del 08/09/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE sui dispositivi IVD

Gli interventi tecnici dovranno essere garantiti entro 24 ore dalla chiamata con assistenza diretta telefonica e telematica, sabato incluso.

Consumi annui presunti		
	Test in automazione	Quantità test
2.1	Gruppo AB0/Rh Diretto per Gruppo Diretto (anti-A, anti-B, anti AB, anti-D (DVI Positivo) anti-D (DVI Negativo)	10.000
2.2	Gruppo AB0/Rh Diretto per Controllo Gruppo (anti-A, anti-B, anti-D)	50.000
2.3	Gruppo indiretto (A1, A2, B, 0)	10.000
2.4	Sottogruppi A (A1 - H)	200
2.5	Fenotipo Rh/K (C, c, E, e, Kell)	4.000
2.6	Weak D	1.500
2.7	Coombs diretto	20.500
2.8	Cellano	1.000
2.9	R.A.I. a 3 cellule	15.000
2.10	Identificazione anticorpi IRREGOLARI (almeno 33 cellule)	Abb. annuale
2.11	Tipizzazione antigeni rari (Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N)	500
2.12	Q.C. interno	Abb. annuale
	Accertamenti su emazie (Test Aggiuntivi)	Quantità
2.13	Kit eluizione acida anticorpi	150
2.14	Kit tipizzazione emazie con DAT positivo	150
2.15	Kit rimozione autoanticorpi caldi	150
2.16	Kit adsorbimento autoanticorpi freddi	150
2.17	Kit rimozione anticorpi anti-HLA	60
2.18	Kit valutazione emorragia materno fetale	350
2.19	Sostanza 124 gruppo specifica P1	2 ml
2.20	Sostanza 124 gruppo specifica Lewis	2 ml
2.21	Postazione Pc con stampante	1
Materiali di consumo		
	Toner per stampante	12
	Tamburo fotosensibile (se previsto)	3
	Risma carta formato A4	24

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE VALUTATE PER ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO

	Caratteristiche di qualità		Punti
1	Numero di strumenti operativi e referenziabili in Italia (elenco) > 50 Punti 10 > 10 Punti 3 < 10 Punti 2	Max	10
2	Bracci dispensazione campione /reagenti separati (no carry over) Presenza Punti 10 Assenza Punti 5	Max	10
3	Gestione autom. (reflex test): A 1 e H sui campioni A e AB pos SI Punti 6 NO Punti 2	Max	6
4	Gestione automatica (reflex test): Weak D sui campioni D neg SI Punti 6 NO Punti 2	Max	6
5	Gestione automatica (reflex test): Celiano sui campioni Kellpos SI Punti 6 NO Punti 2	Max	6
6	Esecuzione automatica controllo pos su ogni test di RA.I. SI Punti 6 NO Punti 2	Max	6
7	Numero di cellule diverse nei pannelli per identificazione anticorpi > 30 Punti 10 > 20 Punti 5 > 10 Punti 3	Max	10
8	Tipizzazione automatica antigeni rari (Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N) SI Punti 6 NO Punti 3	Max	6
9	Possibilità titolazione automatica anticorpi IgG e IgM SI Punti 5 NO Punti 3	Max	5
10	Maggior numero test aggiuntivi (facoltativi)	Max	5
			70

I test aggiuntivi non concorrono in offerta alla determinazione del prezzo di aggiudicazione, ma concorrono nella valutazione qualitativa del punteggio.

Dovrà essere specificata la percentuale di sconto prevista sui test aggiuntivi "Offerta integrativa" per esami non previsti: con tale offerta la ditta dovrà indicare lo sconto percentuale che è disposta a praticare sulle quotazioni di listino in vigore all'atto della richiesta dei prodotti non inclusi nel lotto e che l'amministrazione potrebbe avere interesse ad acquistare nel corso di esecuzione della fornitura

CARATTERISTICHE DEI PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 2: € 200.795,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 2 : € 1.003.975,00 OLTRE IVA

LOTTO N 3

SACCHE DI DONAZIONE E APPARECCHIATURA IN SERVICE PER PREPARAZIONE EMOCOMPONENTI

1. Sacche quaduple e quintuple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage.
2. Sacche raccolta salasso terapeutico
3. Sacca di donazione per uso autologo dell'unità di sangue
4. Sacche trasferimento per emocomponenti da 300/600/1000 ml
5. Sistemi sacche di trasferimento multiple per suddivisione emocomponenti in aliquote
6. Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di BuffyCoat con filtro integrato
7. Soluzione conservante per piastrine

APPARECCHIATURE IN SERVICE

8. Scompositori automatici per sacche sangue e relativo interfacciamento al sistema gestionale del SIT
9. Saldatori elettrici da banco per tubi in PVC
10. Saldatori elettrici portatili per tubi in PVC
11. Connettore sterile di tubi in PVC
12. Bilance da prelievo

SPECIFICHE TECNICHE – REQUISITI MINIMI

1. Sacche per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage.

Sistema di sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml \pm 10%

Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copri-ago di sistema di sicurezza

Soluzione anticoagulante: CPD

Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M

Etichettatura come da normativa vigente

Presenza di Filtro morbido per la leucodeplezione sulla linea delle emazie concentrate pre-storage

Recupero medio di emoglobina almeno pari al 90% ($\geq 90\%$)

Filtrazione dei GRC che garantisca un residuo leucocitario inferiore a $0,5 \times 10^6$ cellule per unità

Rimozione piastrinica media almeno pari al 90% ($\geq 90\%$)

Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag di campionamento

Cannula break-off posizionata all'interno della linea di donazione, a monte del tratto ad Y, che impedisca la presenza di anticoagulante sia nell'ago che nella linea di campionamento

Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 ml) di sangue defluito dopo la venipuntura

Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette

Presenza di sistema di chiusura della linea di campionamento di tipo irreversibile al fine di evitare eventuali aperture accidentali del sistema e/o rinfusione di sangue campionato al donatore

Trasparenza dell'involucro della sacca tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto

Confezionamento singolo di ogni sacca

Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe

Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge

Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca

Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

2. Sacche raccolta salasso terapeutico.

Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml \pm 10%

Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copri-ago o sistema di sicurezza

Anticoagulante della sacca primaria: CPDA-1 per la conservazione a 35 giorni

Etichettatura come da normativa vigente

Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag di campionamento

Sistema di campionamento pre-connesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 ml) di sangue defluito dopo la venipuntura

Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette

Trasparenza dell'involucro della sacca tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto

Confezionamento singolo di ogni sacca

Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

3. Sacca di donazione per uso autologo dell'unità di sangue.

Sacca singola convenzionale per la raccolta di ml $450 \pm 10\%$ di sangue intero autologo, per la preparazione di emazie concentrate autologhe e rimozione di plasma
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copri-ago o sistema di sicurezza
Anticoagulante della sacca primaria: CPDA-1 per la conservazione a 35 giorni
Etichettatura come da normativa vigente
Assenza di soluzione anticoagulante nel tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag di campionamento
Sistema di campionamento pre-connesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 ml) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza dell'involucro della sacca tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Confezionamento singolo di ogni sacca
Elasticità ed adattabilità ai contenitori delle centrifughe
Indicazioni in chiaro e codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Presenza di codice di identificazione sui tubatismi della sacca
Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

4. Sacche trasferimento per emocomponenti da 300/600/1000 ml.

Tubo principale provvisto di perforatore.
Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
Tubi compatibili con sistema connettore sterile.
Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna.
Sacca in PVC
Confezionamento singolo
Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

5. Sistemi sacche di trasferimento multiple per suddivisione emocomponenti in aliquote

Sistema è costituito da 4 sacche con volume da 70 a 150 ml
Tubo principale provvisto di perforatore
Etichettatura conforme alle disposizioni di legge
Tubi compatibili con sistema connettore sterile
Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna
Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

6. Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffycoat (BC) con filtro integrato

Sistema sterile monouso per il raggruppamento di BuffyCoat e per la separazione, filtrazione e conservazione del concentrato piastrinico
Sacca per il pool di BC in PVC con capacità di contenimento di almeno 600 mL (fino a sei unità di BC, più una per il medium di conservazione)
Sacca per la raccolta del prodotto finale in materiale PVC citrato con conservazione del prodotto di minimo cinque giorni
Sistema o minibag di campionamento integrato e connessione integrata per sistemi per l'identificazione di contaminazione batterica

7. Soluzione conservante per piastrine

Idonea alla conservazione delle piastrine per almeno 5 giorni.
Soluzione sterile e apirogena.
Sacca da 300 ml dotata di tubo compatibile con sistema connettore SCD.
Fabbricazione e controllo secondo le GMP e GPL.
Periodo di validità della soluzione superiore a 12 mesi dalla consegna

8. Scompositori automatici per sacche sangue e relativo interfacciamento al sistema gestionale del SIT

Scompositori di sacche di sangue intero, programmabili per la separazione e la preparazione di emocomponenti: emazie, buffy-coat, plasma, concentrati piastrinici da pool di buffy-coat in modo completamente automatico.
Programmabile per il funzionamento automatico con l'uso di sacche con filtro in linea
Programmabile per il funzionamento automatico per il lavaggio delle emazie concentrate

Programmabile per il funzionamento automatico per la produzione e filtrazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat
Dotato di sensori multilivello atti alla determinazione dell'ematocrito del BuffyCoat (nelle sacche T&B)
Deve essere in grado di utilizzare diverse configurazioni di sacca in modo automatico (convenzionali Top & Top, Top & Bottom, preparazione di concentrati piastrinici)
Processo di separazione completamente automatico
Regolazione fine dei volumi degli emocomponenti
Deve prevedere importazione-esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione
Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati (es. N° donazione, N° scompositore, codice operatore e peso emocomponenti)
Dotato di almeno n. 3 (tre) bilance per la determinazione e la registrazione del peso e/o volume degli emocomponenti prodotti.
Dotato di un sistema di testine saldanti e bloccanti programmabili per almeno n. 3 (tre) linee di connessione degli emocomponenti.
Dotato di sistemi di apertura automatica delle cannule.
Sistema di pressa con assenza di compressore esterno allo scompositore.
Deve essere provvisto di lettore di codice a barre.
Presenza di allarmi di procedura, visivi e/o sonori, segnalanti all'operatore: errato/corretto posizionamento dei tubi nel sistema di testine saldanti; saldatura non effettuata correttamente; mancata frattura della cannula che impedisce l'estrazione degli emocomponenti.
Collegamento wireless a PC.
Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

9. Saldatori elettrici da banco per tubi in PVC di emocomponenti

Deve garantire la saldatura di tubi di diverse misure e delle differenti plastiche delle sacche di sangue
Presenza di segnale luminoso che indichi lo stato della saldatura.
Elevata efficienza di saldatura
Facile separazione per trazione dei segmenti saldati
Tenuta della saldatura alla pressione della sacca
Auto calibrazione dei tubi in base al diametro
Pratico e di facile accessibilità per le operazioni di manutenzione ordinaria e di pulizia

10. Saldatori elettrici portatili per tubi in PVC

Deve garantire la saldatura di tubi di diverse misure e delle differenti plastiche delle sacche di sangue.
Possibilità di utilizzo con donatore collegato.
Alimentazione a batteria ricaricabile.
Presenza di segnale che indichi lo stato della saldatura.
Batteria di durata adeguata a una giornata lavorativa
Presenza di segnale che indichi il livello della batteria residua.
Pratico e di facile accessibilità per le operazioni di manutenzione ordinaria e di pulizia

11. Connettori sterili di tubi in PVC

Apparecchiatura da banco e di facile utilizzo
Dispositivo per connessione sterile di tubi per la saldatura di tubi in PVC di diametro standard e di lunghezza minima a 4 cm tale da consentire saldatura sterile
Possibilità di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno – pieno/vuoto – vuoto/vuoto
Fasi del processo completamente automatiche
Display in grado di visualizzare le fasi della connessione ed eventuali allarmi
Allarme visivo e sonoro in caso di saldatura non perfetta
Ciclo di connessione completo nel più breve tempo possibile
Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

12. Bilance per prelievo

Bilance basculanti per prelievo sacche di sangue intero e relativo interfacciamento al sistema gestionale del SIT
Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura
Dotate di movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli
Deve essere in grado di operare con le comuni tipologie e configurazioni di sacca (convenzionali, Top & Top, Top & Bottom, sacche con filtro in linea integrato)
Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura, con allarmi visivo-sonoro di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione

Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto
 Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia
 Acquisizione prima e dopo le operazioni di prelievo, tramite lettore di codice a barre, di: codice donatore, dati delle provette associate alla donazione, dati dell'operatore, etichette della sacca, numeri di lotto delle sacche associate alla donazione
 Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati.
 Memorizzazione interna dei dati indipendentemente dall'interfacciamento con il sistema gestionale, consentendo l'agevole scarico dei dati a fine procedura per quelle trasportate in sedi di prelievo esterne
 Clamp centrale ad apertura e chiusura automatica sul tubo di donazione
 Collegamento wireless a PC.
 Marchio CE in conformità alla DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni
 Opzione di valigetta da trasporto con o senza batterie esterne

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
3.1	Sacca quadrupla e quintupla con filtro in linea da 450 ml per emazie concentrate CPD-SAGM	n. 20.000
3.2	Bilancia tecnica da banco	n. 2
3.3	Peso certificato da 500 gr	n. 18
3.4	Scompositori automatici	n. 10
3.5	Saldatori portatili	n. 30
3.6	Saldatore da banco	n. 3
3.7	Bilancia da prelievo	n. 30
3.9	Consumabile connettore sterile	n. 5.000
3.10	Pungitubo	n. 2.000
3.11	Set per pooling per buffy-coat	n. 2.000
3.12	Sacche per salasso	n. 1.000
3.13	Sacche per uso autologo	n. 100
3.14	Sacca per aliquote	n. 300
3.15	Sacche da trasferimento	n. 100
3.16	Soluzione additiva per pool plt	n. 2.000
3.17	Postazione PC completa di stampanti laser	n. 3

Materiali di consumo	
Toner per stampanti	36
Tamburo fotosensibile (se previsto)	9
Risma carta formato A4	72

Punteggi di qualità aggiuntiva alle caratteristiche minime:

Sacche da raccolta sangue intero omologo. Configurazioni: quadrupla T&B (20 Punti)		Punteggio MAX	Criteri (Punti)
1	Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza non condizionata da imballo multiplo, e sterilizzazione effettuata su ogni blister	5	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0
2	Filtro pre-bagnato atto a prevenire problematiche di blocco o rallentamento in fase di leucodeplezione post scomposizione (solo per le sacche T&B)	5	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 1
3	Caratteristiche dell'ago atte a garantire ottimale compliance da parte del donatore.	5	DISCREZIONALE
4	Caratteristiche del copri-ago: saranno valutate praticità, sicurezza e impossibilità di azionamento accidentale prima dell'utilizzo del kit	5	DISCREZIONALE
Sistema di scomposizione di sacche di raccolta sangue (8 Punti)		Punteggio MAX	Criteri (Punti)
1	Presenza di miscelatore automatico con agitazione del concentrato di emazie con la soluzione additiva (SAG-M) durante la fase di scomposizione della sacca.	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0
2	Software di gestione delle scomposizioni che permetta il collegamento bidirezionale diretto con le bilance di donazione per la scelta automatica dei programmi più adatti.	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0

3	Pressa per l'eliminazione dell'aria dalla sacca di Plasma/Piastrine ad azione motorizzata	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0
4	Numero di bilance presenti nel separatore	1	<i>DISCREZIONALE</i>
5	Numero di sensori adibiti al controllo della separazione della sacca principale	1	<i>DISCREZIONALE</i>
Saldatore elettrico da banco (2 Punti)		Punteggio MAX	Criteri (Punti)
1	Possibilità di essere collegato in sequenza ad altri saldatori per creare simultaneamente dei segmenti di controllo sacca	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0
Saldatore elettrico portatile (4 Punti)		Punteggio MAX	Criteri (Punti)
1	Con attivazione elettronica del ciclo di saldatura (pulsante), che renda indipendente la saldatura dalla forza applicata dall'operatore	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0
2	Con manopola di saldatura di peso inferiore a 400g	1	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 1 • NO = 0
3	Con paraspruzzi opzionale	1	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 1 • NO = 0
Connettore sterile di tubi in PVC (8 Punti)		Punteggio MAX	Criteri (Punti)
1	Possibilità di realizzare da 1 fino a 6 connessioni sterili contemporaneamente (connessione da 2 a 12 tubi)	4	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 4 • NO = 2
2	Sistema di alimentazione che permetta di finire il ciclo di connessione già avviato anche in mancanza di alimentazione elettrica	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0
3	Display con indicazioni grafiche delle azioni da compiere da parte dell'operatore	2	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 2 • NO = 0

Bilance basculanti per prelievo sacche di sangue intero (28 Punti)		Punteggio MAX	Criteri (Punti)
1	Con fonte di alimentazione integrata nel corpo della bilancia (utilizzo di cavo standard di alimentazione)	5	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 0
2	Presenza di pinza saldante integrata alla bilancia	10	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 10 • NO = 0
3	Clamp di sicurezza che faciliti l'utilizzo da entrambi i lati delle poltrone di donazione	5	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 • NO = 1
4	Adattamento automatico del funzionamento della bilancia al tipo di procedura da eseguire (ad es. donazione omologa, autologo, salasso) e alle condizioni d'uso (online/offline), senza necessità di selezione di programmi e modalità d'utilizzo in carico all'operatore	5	<i>DISCREZIONALE</i>
5	Piatto della bilancia in materiale antibatterico e a fissaggio magnetico, per facilitarne rimozione e reinserimento da parte dell'operatore	3	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 • NO = 0

Totale punti: 70

CARATTERISTICHE DEI PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gbRam o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 3 : € 930.400,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 3 : € 4.652.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 4**N° 3 APPARECCHIATURE PER PLASMAFERESI PRODUTTIVA A FLUSSO DISCONTINUO COMPRESO DI PC , STAMPANTI CON MATERIALI DI CONSUMO E GRUPPO CONTINUITA' CON MANUTENZIONE ANNUALE E ASSISTENZA FULL RISK****Caratteristiche minime del separatore:**

- Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione
- Di peso e dimensioni contenute
- Facilmente trasportabile
- Monoago e a flusso discontinuo
- Possibilità di raccolta e gestione automatizzata dei dati relativi alle procedure effettuate
- Memorizzazione istantanea delle procedure tramite calcolatore
- Possibilità di personalizzare i parametri di raccolta
- Identificazione procedura tramite smart card
- Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana

Dovrà effettuare le seguenti procedure aferetiche:

- eritroaferesi terapeutica
- raccolta rossi-plasma con filtro in linea
- raccolta plasma- piastrine incontaminate con filtro in linea
- raccolta rossi-piastrine incontaminate con filtro in linea
- plasmaexchange con campana da 225ml
- plasmaexchange con campana da 125ml
- raccolta doppia rossi con filtro in linea
- rimozione terapeutica PBSC

Caratteristiche minime dei kit:

Kit di facile e rapido montaggio e di semplice utilizzo

La strumentazione deve essere interfacciata al Sistema gestionale esistente nel Sit (Emodata Tesi)

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
4.1	Kit PPP preassemblato	n. 3.000
4.2	Circuito per plasmapiastrinoferesi incontaminate	n. 50
4.3	Circuito eritroaferesi terapeutica	n. 50
4.4	Circuito raccolta rossi-plasma filtro in linea	n. 50
4.5	Soluzione additiva SAM 350ml	n. 50
4.6	Soluzione conservante	n. 50
4.7	Soluzione ACD 500 ml	n. 3.150
4.8	Aghi per Aferesi 16 G	n. 3.150
4.9	Postazione Pc completa di stampanti e gruppi continuità	n. 3
Materiali di consumo		
	Toner per stampanti	36
	Tamburo fotosensibile (se previsto)	9
	Risma carta formato A4	72

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Caratteristiche tecniche strumento	0-20
Qualità dei kit e materiali di consumo	0-20
Semplicità di utilizzo, dimensioni e trasportabilità	0-20
Tempi di trattamento per singola procedura	0-8
Referenze e bibliografia	0-2
TOTALE	70

CARATTERISTICHE DEI PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 4 : € 269.600,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 4 : € 1.348.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 5

APPARECCHIATURAMULTICOMPONENT E RIMOZIONE LIPOTROTEICA SELETTIVA FORNITA DI CONNETTORI STERILI IN SERVICE CON MANUTENZIONE ANNUALE E ASSISTENZA FULL RISK

A) N° 2 Separatori cellulare a flusso continuo PER AFERESI PRODUTTIVA compreso di Pc e stampante e materiali di consumo

Caratteristiche minime richieste :

- Accesso vascolare monoago
- Apparecchiatura ergonomica di dimensioni contenute montata su ruote gestione attraverso monitor touch screen con software in lingua italiana con visualizzazione in grado di facilitare l'operatore attraverso messaggi e icone durante le fasi di inserimento dati donatore , scelta della procedura, caricamento del circuito e gestione raccolta emocomponenti.
- Circuiti monouso dotati di filtri batteriologici, preassemblati con carico automatico per facilitare l'operatore durante le fasi di carico dei tubatismi all'interno delle pompe
- Saldatrice per tubi incorporata alla macchina
- Lettore di barcode per la scannerizzazione dei codici a barre
- Interfacciamento al sistema gestionale in uso presso il Sit
- Circuito per le piastrine con materiale plastico ad altissima biocompatibilità di tipo anti aggregante
- Tempi medi di procedura non superiori a 70 minuti
- Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno)
- Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago

B) N°1 Separatore cellulare terapeutico automatico di ultima generazione

Requisiti richiesti:

- Separatore Cellulare automatico per Aferesi a flusso continuo.
- Calcolo del Volume Totale di Sangue del Paziente in base ai dati di altezza, sesso, peso e personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente.
- Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare.
- Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera.
- Gestione manuale dell'interfaccia assistita da telecamera in caso di necessità.
- Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente e per il controllo totale dei parametri procedurali.
- Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica schermata.
- Controllo in tempo reale delle modifiche effettuate sulle procedure derivate dal cambiamento di un singolo parametro procedurale.
- Caricamento automatico delle pompe e dei sensori mediante cassetta pre-assemblata sui circuiti.
- Flusso di prelievo consentito da 10 ml/min. a 150 ml/min.con passi minimi di 0,1 ml/min.
- Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 150 ml.
- Reinfusione automatica del buffy-coat durante la procedura di scambio plasmatico per minimizzare la perdita di globuli bianchi e di piastrine da parte del paziente.
- Controllo della velocità di infusione di anticoagulante in base ai dati di altezza, peso e sesso del paziente, con possibilità di cambiarla in corso di procedura.
- Bilanciamento dei liquidi durante la procedura impostabile in percentuale od in valore assoluto.
- Modulo di LDL
- Robustezza ed ergonomia, semplicità d'uso, affidabilità e sicurezza, alto livello tecnologico

La strumentazione deve essere interfacciata al Sistema gestionale esistente al trasfusionale.

Il lotto deve comprendere la fornitura un conto service di

C) N° 3 Connettori sterili

Requisiti richiesti:

- Permette di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno – pieno/vuoto – vuoto/vuoto
- Tutte le fasi del processo sono completamente automatiche

- Il ciclo di connessione si completa in meno di 20 secondi
- connessione sterile attraverso wafer monouso
- L'emocomponente non viene mai a contatto con nulla, i tubatismi non vengono in nessun modo aperti

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Separatori cellulare a flusso continuo PER AFERESI PRODUTTIVA	
Volume massimo di sangue in extracorporea non superiore a 200 ml	5
Possibilità di raccolta contemporanea nella medesima procedura di Piastrine/Plasma/Globuli Rossi	5
Leucodeplezione delle piastrine senza uso di filtro meccanico	5
Aggiunta automatica della soluzione Sag-M per i Globuli Rossi e Soluzione PAS per le PLT a fine procedura	5
Filtrazione in linea dei Globuli rossi durante la procedura mediante filtro meccanico	10
Rimozione automatica dell'aria dalle sacche delle PLT e plasma	5
CARATTERISTICHE	Punteggio
Separatore cellulare terapeutico automatico	
Caricamento automatico delle pompe e dei sensori mediante cassetta pre-assemblata sui circuiti	5
Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera	5
Gestione manuale dell'interfaccia assistita da telecamera in caso di necessità	5
Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 150 ml	5
Flusso di prelievo consentito da 10 ml/min. a 150 ml/min. con passi minimi di 0,1 ml/min.	5
Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente e per il controllo totale dei parametri procedurali	5
Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica schermata	2
Controllo della velocità di infusione di anticoagulante in base ai dati di altezza, peso e sesso del paziente, con possibilità di cambiarla in corso di procedura	2
Controllo in tempo reale delle modifiche effettuate sulle procedure derivate dal cambiamento di un singolo parametro procedurale.	1
TOTALE	70

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
5.1	Postazione Pc con stampante	n. 3
5.2	Consumabile per connettore sterile	n. 40.000
5.3	Kit PLT leucodepleto/ Plasma/ RBC	n. 500
5.4	Kit RBC con filtro in linea /plasma	n. 100
5.5	Kit RBC/Plasma	n. 150
5.6	Kit Plasma	n. 400
5.7	Kit per scambio plasmatico	n. 300
5.8	Kit eritroexchange	n. 300
5.9	kit per cellule staminali	n. 400
5.10	Soluzione ACD 500 ml	n. 2.000
5.11	Soluzione SSP	n. 1.000

Materiali di consumo	
Toner per stampanti	36

Tamburo fotosensibile (se previsto)	18
Risma carta formato A4	72

CARATTERISTICHE DEI PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 5 : € 474.600,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 5 : € 2.373.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 6

SISTEMA IN SERVICE, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK", PER LA PRODUZIONE AUTOMATIZZATA DI EMOCOMPONENTI DA SANGUE INTERO NON CONNESSO AL DONATORE, CON KIT DI RACCOLTA DOTATI DI FILTRI DI LEUCODEPLEZIONE INTEGRATI

Descrizione generale

Sistema completamente automatico per la raccolta del sangue, la centrifugazione e la separazione degli emocomponenti (Emazie concentrate, Plasma, BuffyCoat e Piastrine) con gestione informatica dei relativi dati.

- 1a) caratteristiche minime richieste Apparecchiature per la scomposizione automatica del sangue intero
- Sistema completamente automatico, in ciclo chiuso, che consente di automatizzare tutte le fasi di preparazione degli emocomponenti in unico ciclo di lavoro:
- Calibrazione automatica
 - Centrifugazione delle sacche
 - Spremitura
 - Separazione degli emocomponenti (globuli rossi, plasma, buffycoate concentrati piastrinici)
 - Filtrazione degli emocomponenti
 - Intero processo eseguito senza fasi manuali e/o fasi eseguibili in differenti sistemi
 - Massima adattabilità all'organizzazione del laboratorio di produzione degli emocomponenti
 - Elevata capacità produttiva oraria degli emocomponenti (relazione)
 - interfacciamento al sistema gestionale
 - connettore sterile
- 1b) Sacche dedicate per la raccolta di sangue da 450 ml con CPD/SAG-M con filtro in linea per produzione completamente automatica di emazie concentrate, Plasma, BuffyCoat e Piastrine
- Circuiti sterili per la raccolta di 450 ml $\pm 10\%$ di sangue, predisposto per la produzione completamente automatica di Emazie concentrate filtrate, Plasma, BuffyCoat e Concentrati Piastrinici filtrati
 - Sulla linea di prelievo presenza di raccordo per campionamento con camicia per provette sottovuoto preconnessa
 - Ago 16 G con protezione dell'ago
 - circuiti sterili per la produzione dei pool da buffy- coat

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
6.1	Kit per la produzione dei Pool da BuffyCoat	n. 3.000
6.2	Soluzione di conservazione delle piastrine	n. 3.000
6.3	Saldatore da banco	n. 1
6.4	Sacche quaduple	n. 9.000
6.5	Carrello in acciaio da magazzino 100x70	n. 1
6.6	Carrello in acciaio da magazzino 85 x 50	n. 1
6.7	Postazione Pc completa di stampante	n. 1

Materiali di consumo	
Toner per stampanti	12
Tamburo fotosensibile (se previsto)	6
Risma carta formato A4	24

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio
Qualità dei presidi offerti	0-20
Capacità produttiva degli emocomponenti	0-20
Qualità produttiva degli emocomponenti	0-20
Caratteristiche migliorative apparecchiatura offerta	0-10
TOTALE	70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 6 : € 599.150,00 OLTRE IVA
IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 6 : € 2.995.750,00 OLTRE IVA

LOTTO 7**EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO AUTOLOGO E/O ALLOGENICO****Sistema certificato di produzione PRP e Trombina Autologa per uso estemporaneo con centrifuga dedicata**

- Provetta per la produzione di leuco-PRP certificato (CE 0123, Classe I Ib, conforme alla Direttiva 93/42/CEE), attraverso metodica a circuito chiuso con gel separatore, singolarmente blisterate e fornite in confezione sterile.
- Provetta per la produzione di PRP certificato per utilizzo clinico (CE 0086, Classe I Ib, conforme alla Direttiva 93/42/CEE), attraverso metodica a circuito chiuso, con gel separatore, singolarmente blisterate in confezione sterile.
- Provetta dedicata alla produzione autologa di Siero di trombina singolarmente blisterate per utilizzo clinico sterile.
- Provetta per la produzione di miscela di PRP e HA attraverso metodica onestep a circuito chiuso certificata (CE 0499, Classe III, conforme alla Direttiva 93/42/CEE). Le provette sono provviste di apposito gel separatore e contengono 2 ml di gel di Acido Ialuronico in tampone fosfato (HA 20mg/ml, 1550 KDa). (Recupero piastrinico superiore al 80%, Deplezione degli eritrociti \geq al 99.5%, Recupero leucocitario totale \leq al 15%, Deplezione selettiva di granulociti \geq al 90%). Doppia confezione sterile
- Kit accessori per prelievo

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
7.1	Provetta certificata per uso clinico per la produzione di Leuco - PRP	n. 1.000
7.2	Provetta certificata per uso clinico per la produzione di PRP	n. 1.000
7.3	Provetta certificata per uso clinico con acido ialuronico + PRP	n. 500
7.4	Provetta certificata per uso clinico per la produzione di Trombina	n. 500
7.5	Kit di prelievo monouso	n. 500

Criteri valutazione tecnica delle offerte lotto 7

Sub-lotto	Caratteristiche richieste	Punteggio Massimo
Provetta per la produzione di leuco-PRP	Confezionamento	10
	Resa piastrinica . Recupero piastrinico superiore al 95%, Deplezione degli eritrociti \geq al 99.5%, Recupero leucocitario totale compreso tra il 30-35%, Deplezione selettiva di granulociti \geq al 87%, Recupero di cellule mononucleate \geq 67%).	10
Provetta per la produzione di PRP	Confezionamento	10
	Resa piastrinica Recupero piastrinico superiore all'80%, Deplezione degli eritrociti \geq al 99.7%, Recupero leucocitario totale < del 12%, Deplezione selettiva di granulociti \geq al 86.5%).	10
Provetta per la preparazione di Trombina autologa	Presenza di gel separatore	5
Provetta certificata per la produzione di miscela di PRP e HA	Confezionamento	10
	Composizione acido Ialuronico	10
	Resa Piastrinica	5
Totale punti		70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 7 : € 149.150,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 7 : € 745.750,00 OLTRE IVA

LOTTO 8**CQ EMOCOMPONENTI :****1) SISTEMA DI MISURAZIONE NON INVASIVO STERILE ED A CIRCUITO CHIUSO DEL PH NEI CONCENTRATI PIASTRINICI****Caratteristiche tecniche del sistema:**

- Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione
- non invasivo, in grado di misurare il ph attraverso l'utilizzo di una sacca dedicata, il cui emocomponente può essere utilizzato
- non deve prevedere campionamenti
- ripetibilità della misurazione del pH
- non contaminazione dell'emocomponente durante la misurazione del pH
- misurazione del pH anche a letto del paziente.
- Dotato di software e stampante con possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale in uso

Caratteristiche minime delle sacche:

Sacche di stoccaggio munite di sensore integrato

Requisiti minimi Assistenza:

- Corso di addestramento gratuito, regolare e continuativo per la parte software, strumentale e diagnostica, per tutta la durata del Service e per almeno 3 operatori dell'Unità Operativa
- Supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento
- Manutenzione preventiva del sistema con cadenza semestrale

2) SISTEMA AUTOMATICO DI RILEVAZIONE DELLA EMOGLOBINA LIBERA

Sistema automatico di rilevazione della emoglobina libera nel plasma di facile ed immediato utilizzo in grado di misurare con precisione valori di range molto bassi

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE PH		
8.1	Sacche con sensore integrato	n. 300
8.2	Calibratore	n. 2
QUANTITA' ANNUALI PREVISTE HB LIBERA		
8.3	Microcuvette	n. 300

Criteria di valutazione tecnica - max punti 70

CARATTERISTICHE PH	Punteggio max
Non invasivo, in grado di misurare il ph attraverso l'utilizzo di una sacca dedicata, il cui emocomponente può essere utilizzato	20
Semplicità di utilizzo	10
Tempi di trattamento per singola procedura	8
Referenze e bibliografia	2
CARATTERISTICA HB LIBERA	
Funzionamento con micro dosi capillari attraverso utilizzo di microcuvette (aspirazione di almeno 20 microlitri di sangue) con disponibilità immediata dei valori	20
Fotometro ad assorbimento	10
Totale punteggio	70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 8 : € 18.000,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 8 : € 90.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 9

SISTEMA DI MONITORAGGIO E VALIDAZIONE DI CICLI DI CONGELAMENTO - QUALIFICAZIONE DELLE FRIGOEMOTECHE E CONVALIDA DEL PROCESSO DI TRASPORTO

Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione, prevedere l'assistenza full-risk e rispettare tutte le normative vigenti in ambito di dispositivi medici e certificazioni CE. Tutti i sensori devono essere corredati da apposito certificato di taratura annuale emesso da Ente Certificato.

Caratteristiche tecniche

Il Sistema deve essere composto da:

MICROSENSORE

- intervallo di temperatura di utilizzo: da -80°C a $+35^{\circ}\text{C}$
- posizione nel core della Sacca Test facilmente estraibile, perfettamente sanificabile e a tenuta stagna
- essere in grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento e durante il trasporto con la possibilità di impostare la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore
- essere accompagnato da certificato di conformità direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica
- la corretta registrazione delle temperature è garantita da una taratura annuale accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo(ACCREDIA).

SACCA TEST

- la forma delle sacche-test deve garantire la misurazione della temperatura al "core della sacca" rispondendo alle direttive europee (Raccomandazione R (95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti) e di recepimento nazionale (Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010) e alle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue Febbraio 2014
- la sacca-test deve avere un alloggiamento per il sensore nel core della sacca che garantisca la standardizzazione e la riproducibilità della misura, evitando che il rilevatore di temperatura assuma posizioni scorrette all'interno della sacca
- il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche-test deve garantire la stessa resistenza termica del sangue, con curve di temperatura esattamente sovrapponibili e riproducibili
- il liquido sintetico deve essere inerte, privo di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile
- le sacche-test sono di tipologie e volumi differenti
- il materiale plastico di cui sono composte le sacche-test deve essere adatto a resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento
- la sostituzione periodica delle sacche-test deve essere effettuata annualmente o in base al loro utilizzo e/o stato di usura/numero processi di congelamento e relativo scongelamento.
- Sensori di temperatura capaci di convalidare e monitorare il processo di trasporto conservazione e lavorazione con range -40°C e $+36^{\circ}\text{C}$
- Sacche da 450 ml per il monitoraggio della curva di trasporto del sangue intero e sua centrifugazione preimpiegate con la possibilità di allocare direttamente il sensore per il controllo diretto sulla sacca
- Sacche da 250 ml per il monitoraggio della curva di trasporto e della conservazione dei globuli rossi concentrati, piastrine e plasma con la possibilità di allocare direttamente il sensore per il controllo diretto sulla sacca
- interfaccia di lettura con connessione usb
- lettori barcode per lettura codici a barre delle unità di sangue ed emocomponenti
- Software per la registrazione e gestione della tracciabilità delle sacche poste in tutte le lavorazioni completo di tutto l'occorrente per il collegamento del sistema ad un PC

SOFTWARE

Il software deve avere le seguenti caratteristiche:

- lavorare in ambiente Windows, con un'interfaccia grafica "userfriendly" che permetta di impostare in maniera semplice ed intuitiva i parametri di rilevazione e registrazione dei dati
- assicurare la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione, tramite lettore di codici a barre

- permettere lo scarico dei dati raccolti direttamente sul PC grazie ad un'interfaccia con connessione USB per il riconoscimento del sensore
- permettere la visualizzazione grafica e numerica dei dati registrati
- permettere l'analisi e l'archiviazione dei dati
- permettere di stampare report in formato PDF e di esportare i dati in formato Excel .

CONTENITORI SECONDARI PER TRASPORTO EMOCOMPONENTI

- Certificato dispositivo Medico appartenente alla Classe I e conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE e che viene messo in commercio con marcatura CE, secondo quanto disposto dalla direttiva 93/42/ CEE.
- Monouso
- Di materiale resistente e impermeabile
- Trasparente per favorire il monitoraggio del contenuto
- Conforme alla ADR (istruzioni P650/UN3373) per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti con idonei pittogrammi relativi al rischio biologico (BIOHAZARD)
- Dotato di istruzione di utilizzo in lingua italiana direttamente sul sacchetto
- Chiusura a tenuta stagna (ermetico)
- Dotato di chiusura facilitata antieffrazione senza l'utilizzo di altra apparecchiatura e senza utilizzo di strumenti (forbici, lame od altro)
- Con materiale Pad assorbente con capacità uniforme e in grado di assorbire fino a 500 ml di liquidi.
- Busta portadocumenti
- Possibilità di personalizzare il contenitore con il logo della A.O.
- Formato mini: Possibilità di contenere almeno 2 unità di Emazie o Plasma o Plt
- Formato medio : Possibilità di contenere almeno 4 unità di Emazie o Plasma o Plt
- Formato maxi : Possibilità di contenere almeno 10/15 unità di Emazie o Plasma o Plt
- Campionatura

CONTENITORI TERZIARI PER TRASPORTO EMOCOMPONENTI

- Materiale ecologico, riciclabile e non inquinante:
- Maniglia: .
- Garanzia di Antimanomissione:
- Inviolabilità
- Capacità: fino a 4 unità di GRC/Plasma o 2 Unità di PLT da aferesi.
- Simboli: Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalle normative di legge e per la tutela dei lavoratori (Biohazard) Materiale Biologico di cat. B e simbolo UN 3373 come prescritto dalla ADR 2017 per imballaggio esterno.
- Divisorio: Dotato di divisorio interno per alloggio ghiaccio tale da garantire la temperatura dell'emocomponente durante il trasporto.
- L'apertura facilitata senza uso di taglienti :
- Dotati di Siberini per il mantenimento delle temperature di conservazione
- Possibilità di stampa logo e intestazione aziendale
- Campionatura

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
9.1	Sensori di temperatura dedicati alle sacche di plasma	n.6
9.2	Sensori di temperatura dedicati alle sacche di sangue	n.20
9.3	Sensori di temperatura dedicato alle sacche di sangue durante il ciclo di centrifugazione	n.1
9.4	Interfaccia basetta USB per sensori sacche plasma/sangue	n.15
9.5	Interfaccia basetta USB per sensori sacche sangue durante il ciclo di centrifugazione	n.1
9.6	Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma preriempite con capacità di 250 ml	n.6
9.7	Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma preriempite con capacità di 450 ml	n.4
9.8	Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma preriempite con capacità di 700 ml	n.4
9.9	Sacche per il monitoraggio della temperatura del sangue preriempite con capacità di 250 ml	n.5

9.10	Sacche per il monitoraggio della temperatura del sangue preriempite con capacità di 450 ml	n.20
9.11	lettori barcode per lettura codici a barre delle unità di sangue ed emocomponenti	n.20
9.12	Software	n.1
9.13	Contenitori monouso secondari per materiale biologico CAT. B formato mini	n.30.000
9.14	Contenitori monouso secondari per materiale biologico CAT. B formato medio	n. 2.500
9.15	Contenitori monouso secondari per materiale biologico CAT. B formato maxi	n.10.000
9.16	Pad assorbente	n. 3.000
9.17	Contenitore terziario per trasporto emocomponenti all'esterno con siberino	n. 3.000

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

	SISTEMA MONITORAGGIO	Punteggio max
1	Il sistema deve misurare la temperatura al cuore della sacca.	5
2	Le sacche campione devono avere caratteristiche termiche sovrapponibili a quelle degli emocomponenti raccolti.	5
3	Il sistema deve essere idoneo alla validazione sia del congelamento che dello stoccaggio del plasma e degli altri emocomponenti.	5
4	Il software in dotazione deve essere unico per tutti i vari processi (plasma e sangue intero/emazie).	5
5	Capacità di registrazione temperature almeno tra -80 e +30	5
	CONTENITORI SECONDARI PER TRASPORTO EMC	
1	Apertura a strappo	5
2	Chiusura ermetica certificata	5
3	Materiale plastico resistente agli strappi	5
4	Pad assorbente con potere di assorbimento superiore a 500ml di liquido	5
	CONTENITORI TERZIARI PER TRASPORTO EMC	
1	Capacità	5
2	Antimanomissioni	5
3	Apertura facilitata	5
4	Possibilità di apporre etichette identificazione	5
5	Caratteristiche siberini	5
Totale punteggio max		70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 9 : € 51.720,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 9 : € 258.600,00 OLTRE IVA

LOTTO 10

APPARECCHIATURE PER ESAME EMOCROMOCITOMETRICO ED EMOGLOBINOMETRI

Specifiche dei sistemi analitici e criteri di valutazione

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili, agli obiettivi organizzativi e a quelle che saranno oggetto di valutazione.

N° 1 Sistema Automatico per esame emocromocitometrico compreso di Pc , stampante e materiali di consumo

Requisiti indispensabili pena esclusione

Gli strumenti offerti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Produttività analitica di almeno 100 emocromi/ora
- Integrazione software degli analizzatori ematologici con il sistema gestionale in uso
- Campionamento da provetta primaria chiusa
- Caricamento tramite rack
- Riconoscimento positivo del campione
- Accesso prioritario STAT
- Esecuzione di almeno 32 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni
- Campionatore automatico alimentabile in continuo
- Archivio storico di almeno 100.000 campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici
- Reagenti pronti all'uso
- Reagenti privi di cianuro
- Interfacciamento in modo bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio
- La ditta aggiudicataria della fornitura in service dei sistemi diagnostici dovrà provvedere all' iscrizione per l'intero periodo contrattuale a un a programma di VEQ, conforme alle stringenti normative ILAC, che adempiono le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" - LigandAssay 18(1)2013, in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità)
- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire anche i controlli di calibrazione con tre parametri (basso –normale - alto)

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
10.1	Determinazioni per Sistema Automatico per esame emocromocitometrico	n. 30.000
10.2	Controllo di qualità interno (abbonamento annuale) con tre misurazioni	n. 1
10.3	Postazione Pc completa di stampante	n. 1

Materiali di consumo	
Toner per stampanti	12
Tamburo fotosensibile (se previsto)	6
Risma carta formato A4	24

N° 15 Sistemi Automatici per esame emocromocitometrico da sangue capillare (digito-puntura) e da sangue venoso (POCT)

Gli strumenti offerti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:
Requisiti indispensabili pena esclusione

- Sistema automatico da provetta singola con campionamento da provetta aperta e chiusa
- Volume di sangue aspirato non superiore a 20 microlitri
- Campionamento da provetta primaria standard e da microprovetta senza aggiunta di accessori
- Cadenza analitica 50 test/ora per emocromo complete di formula
- Stampante integrate interna all'analizzatore per la stampa degli emocromi e degli istogrammi
- Possibilità di utilizzo di stampanti esterne
- Lettore bar code integrato allo strumento per identificazione positiva del campione
- Completa trasportabilità per installazioni in ambienti esterni al laboratorio
- Interfacciamento in modo bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio
- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire anche i controlli di calibrazione con tre parametri (basso –normale-alto)

- Lancette pungidito per prelievo capillare: Punta sottile per penetrazione meno dolorosa possibile, Lancetta con cappuccio a scomparsa della punta per tutela operatori, Meccanismo automatico atto a calibrare la penetrazione della cute

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
10.3	Determinazioni per esame emocromocitometrico da prelievo capillare (POCT)	n. 20.000
10.4	Controllo di qualità interno (abbonamento annuale) con tre misurazioni	n. 15
10.5	Lancette pungidito per prelievo capillare	n. 40.000

N° 25 Emoglobinometri

- Fotometro per la determinazione rapida dell'emoglobina da sangue capillare mediante digitopuntura con adeguate lancette di sicurezza, completo di manuale d'uso, trasformatore, cuvetta di controllo, 2 cleaner, lettore e tabella codici a barre.
- Autotest automatico.
- Dotato di Certificazione: CE 98/79 IVD.
- Completo di interfaccia RS232 (stampante/pc/scanner) e bluetooth.
- Dimensioni e peso contenuti (circa 160x160x68mm e circa 700 gr.)
- Misurazione stabile nel tempo.
- Memoria: circa 4.000 determinazioni con data, ora, ID paziente, commenti, e circa 500 controlli qualità.
- Autocalibrazione.
- Alimentatore a pile/batterie tipo NiMh integrata e possibilità di collegamento alla rete tramite l'alimentatore in dotazione che possa fungere anche da caricabatteria.
- Indicatore livello batteria e sistema di allarme per batteria scarica. Linearità elevata.

Il sistema deve essere fornito completo per il suo funzionamento ottimale di tutti gli accessori e materiali di consumo monopaziente o monouso.

Il sistema deve essere fornito di controlli di calibrazione alti, normali, bassi

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
10.6	Emoglobinometri	n. 25
10.7	Controllo di qualità interno (abbonamento annuale) con tre misurazioni	n. 25
10.8	Determinazioni	test n. 40.000

PARAMETRI DI VALUTAZIONE TECNICA		Punteggio max
Sistema Automatico per esame emocromocitometrico		
1	Adattamento dei sistemi offerti ai laboratori ed agli obiettivi organizzativi (caratteristiche funzionali del progetto in relazione all'adattabilità, alla struttura organizzativa del laboratorio ed al grado di automazione richiesto) Esplicitare con un progetto organizzativo	2
2	Cadenza analitica	2
3	Conteggio WBC senza interferenze di analisi (es. lipidi o emazie resistenti alla lisi)	2
4	Volume minimo in provetta eseguibile in automatico con campionatore inferiore a 500 microlitri	2
5	Doppia lettura del bar-code provetta in automatico per una migliore gestione e tracciabilità dei campioni	2
6	Determinazione parametro HGB con due metodi di rilevazione	2
7	Unica fiala per controllo di qualità per analisi di emocromo, formula, reticolociti, eritroblasti.	2
8	Partecipazione a programmi di valutazione controllo di Qualità Internazionali certificati (ISO IEC 17043:2010)	2
9	Registrazione del lotto e della data di scadenza dei reagenti anche per singolo campione.	2
10	Campionamento da provetta chiusa anche in modalità manuale (STAT)	2
11	Si richiede elenco e numero di installazioni presenti sul territorio nazionale con identica tecnologia rispetto ai sistemi offerti Punteggio proporzionale	2
12	Assistenza tecnica e specialistica - descrivere struttura regionale (numero di specialisti e di tecnici residenti in Calabria ed abilitati ad intervenire sulla strumentazione offerta)	2

13	Studi scientifici pubblicati su riviste indicizzate PubMed. Allegare abstract e riferimenti bibliografici delle pubblicazioni scientifiche comprovante la qualità dei parametri prodotti dalla strumentazione offerta. Punteggio proporzionale	2
14	Conteggio RBC residui negli emocomponenti	3
15	Conteggio WBC Residui negli Emocomponenti	3
16	Conteggio PLT Residui negli Emocomponenti	3
Caratteristiche tecniche contaglobuli POCT		
14	Reagenti in unico confezionamento sigillato (tipo cartuccia senza bottiglie) allocato all'interno del sistema	2
15	Gestione reflui di scarico senza utilizzo di taniche (interne o esterne allo strumento), per totale sicurezza dell'operatore	2
16	Possibilità di scaricare da web, su chiave USB valori target QC	2
17	Esecuzione emocromo con volume aspirato non superiore a 10 microlitri	2
18	Disponibilità di diversi profili di accesso-operatore, tramite password personalizzate	2
19	Start up e shut down completamente automatici con possibilità di programmare ora e giorno della settimana	2
20	Indicazione n tests residui, all'avvio, e allarmi indicazione esaurimento reagenti nelle fasi di esecuzione dei campioni in routine	3
EMOGLOBINOMETRI		
	Ricalibrazione esterna al fine di correlare i risultati con il conta globuli di riferimento	2
	Coefficiente di variazione inferiore al 2%	1
	Ampio display touch screen retroilluminato ed integrato; software in lingua italiana	1
	Metodo di misurazione fotometrico	1
	Reattivo predispensato all'interno della micro-cuvetta	2
	Tempo di misurazione inferiore a 30 sec.	2
	Volume campione: circa 8 microlitri	2
	Identificazione utente: tramite barcode (codici a barre): ID Paziente, ID Utente, ID Consumabili.	1
	Software di controllo interno che consenta la gestione automatica di errori quali: cuvetta difettosa, scheda madre difettosa, difetto all'unità ottica, analizzatore freddo, batteria scarica, assorbimento luce troppo alto o basso	2
	Taratura automatica all'accensione	2
	Autonomia elevata: circa 100 ore	1
	Tempo di ricarica non superiore 60 minuti	1
	Range di misurazione: 0-25.6 g/dL circa	2
Totale punteggio max		70

Caratteristiche PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 10 : € 206.500,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 10 : € 1.032.500,00 OLTRE IVA

LOTTO 11

SISTEMA DI ANALISI IN CITOMETRIA A FLUSSO PER CONTROLLO DI QUALITA' EMOCOMPONENTI

Il sistema di analisi mediante citometria a flusso, per la conta dei leucociti residui negli emocomponenti, deve prevedere l'utilizzo di un citofluorimetro di ultima generazione a quattro colori, anticorpi monoclonali, controlli di qualità. Compresa di pc, stampante e materiale di consumo

Requisiti minimi Citofluorimetro:

- **N° 1 Strumentazione nuova**, non ricondizionata, di ultima generazione, in grado di alloggiare almeno 2 laser (488, 640 nm) e certificata CE-IVD
- Capacità di effettuare analisi ad almeno 4 colori con lettura, per ogni evento di almeno 6 parametri: 2 scatter (FSC e SSC) e 4 fluorescenze
- Compensazione automatica
- Sensibilità di fluorescenza di almeno 200 MESF di FITC per cellula
- Sensibilità degli scatter diretti (a 0° e a 90°) tale da discriminare piastrine non fissate sia dal rumore di fondo, sia dai linfociti, monociti e granulociti
- Possibilità di caricatore delle provette
- Controllo elettronico della fluidica
- Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana

Requisiti minimi Reagenti (anticorpi monoclonali):

- Anticorpi già marcati e pronti all'uso
- Validità minima garantita di 8 mesi dalla data di consegna all'ente per gli anticorpi
- I prodotti e i relativi confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalla legge e regolamenti vigenti all'atto della fornitura
- Sulle confezioni devono essere riportati in modo facilmente decifrabile le iscrizioni indicanti: lotto, data di scadenza ed ogni altra indicazione prescritta dalla legge
- Elenco di tutti gli anticorpi per una eventuale valutazione di utilizzo in Medicina Trasfusionale.

Requisiti minimi Controllo di qualità:

- Sangue di controllo sovrapponibile al campione ematico che consenta il controllo ed il monitoraggio sia delle fasi preanalitiche (pipettaggio, coniugazione con anticorpo, lisi della sospensione) sia della fase analitica
- Software di verifica automatica della ripetibilità dei conteggi cellulari intra-analisi

Consumabili da prevedere nel SERVICE

- Calibratori
- Lisante
- Permeabilizzante
- Provette
- Reagenti per fluidica e lavaggio

Requisiti minimi Assistenza:

- Corso di addestramento gratuito, regolare e continuativo per la parte software, strumentale e diagnostica, per tutta la durata del Service e per almeno 3 operatori dell'Unità Operativa
- Supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento
- Manutenzione preventiva del sistema con cadenza semestrale
- Intervento tecnico entro le 24 ore dalla segnalazione del guasto

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
11.1	Kit per la conta dei bianchi residui nelle unità di sangue e piastrine	n. 1.000
11.2	Kit per la conta dei bianchi globuli rossi e plt residui nel plasma	n. 1.000
11.3	Kit per il controllo della conta dei bianchi residui nelle sacche	n. 1.000
11.4	Controllo di qualità interno (abbonamento annuale)	n. 1
11.5	VEQ	n. 1
11.6	Postazione Pc completa di stampante	n. 1

Materiali di consumo	
Toner per stampante	12
Tamburo fotosensibile (se previsto)	3
Risma carta A4	24

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Sistema fluidico non in pressione	8
Sistema di traccia delle performance dello strumento nel tempo	1
Settaggio tramite biglie a singolo tubo di tipo Fabric Set ossia con compensazione ed allineamento prestabiliti	2,5
Possibilità di acquisire da più tipi di provette secondarie	2
Conta assoluta tramite biglie liofilizzate a concentrazione nota	10
Sistema di variazione della portata che deve essere flessibile. Descrivere	2
Acquisizione di 10.000 eventi/sec	0,5
Elettronica completamente digitale	0,5
Coefficiente di variazione delle fluorescenze < 3%	0,5
Sistema semplice per gestire la compensazione in analisi. Descrivere	2
Elevata sensibilità dell'ottica di raccolta dei segnali di emissione. Il sistema di raccolta dei segnali di emissione di tipo diretto, senza percorsi di trasmissione	10
Il sistema di gestione dei Voltaggi dei fotomoltiplicatori deve essere semplice garantendo il minimo intervento da parte dell'operatore. Descrivere	3
Range dinamico superiore a 20 bit. Indicare numero di canali per la distribuzione dei segnali di scatter e di fluorescenza.	5
Sensibilità delle Fluorescenze Fitc e PE	1
Misura minima delle particelle rilevabili dal citofluorimetro	3
Volume minimo acquisibile con provette 12x75 senza utilizzo di adattatori	3
Sistema di campionamento per acquisizione sia da provette che da piastre in unico modulo	2
Software dedicato per lo studio e la quantificazione dei globuli bianchi residui in sacche o campioni leucodepleti	2
Software dedicato per lo studio e la quantificazione di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine residui in campioni di plasma fresco	3
Sistema di gestione e processazione del campione: indicare se il caricamento del campione è vincolato al carosello del campionatore. Descrivere dettagliatamente.	3
Software che consenta la creazione di protocolli di acquisizione e di analisi liberi	1
Possibilità di effettuare esperimenti per studi di cinetica in tempo reale	3
Peso della strumentazione che ne possa garantire un facile spostamento	1
Referenze e bibliografia	1
TOTALE	70

Caratteristiche PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 11 : € 34.100,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 11 : € 170.500,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 12**SICUREZZA E TRACCIABILITA' DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI**

Sistema per la sicurezza trasfusionale al letto del paziente tramite sistema di riconoscimento composto da braccialetti con etichette barcode (contenenti i dati per poter identificare la richiesta, il paziente e definire due provette per i campioni) e da terminali portatili.

Il sistema deve essere di facile uso, integrato con il sistema gestionale in dotazione alla struttura trasfusionale, (Emodata Tesi) il terminale portatile deve essere di dimensioni contenute. I braccialetti devono essere pronti per l'uso con etichette monouso complete di chiusura di sicurezza inviolabile.

Deve poter operare anche in caso di assenza di scambio dati con il server centrale; mancanza di riconoscimento anagrafico sicuro del paziente (ad esempio in neonati o persone in stato di incoscienza nelle procedure di emergenza); deve poter essere utilizzato anche in altri presidi ospedalieri o cliniche private collegati con l'ospedale principale.

La strumentazione deve essere in service, comprensiva di assistenza tecnica, installazione, configurazione, training al personale del trasfusionale e dei reparti utilizzatori; l'aggiudicatario dovrà fornire tutto quanto è necessario per il corretto funzionamento del sistema.

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
12.1	Braccialetto	n. 120.000
12.2	Terminale portatile	n. 30
12.3	Software di gestione dati, licenza d'uso, sistema trasferimento dati e modulo di accettazione integrato con software gestionale del trasfusionale	n. 1

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA - Totale punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Accettazione richiesta sangue tramite modulo integrato al sistema gestionale in dotazione al C.T. e generazione di etichette prelievo e braccialetto.	10
Verifica al letto del paziente, tramite terminale, della congruenza tra braccialetto paziente ed etichetta prelievo.	10
Visualizzazione a terminale/applicativo integrato delle richieste in evasione da parte del C.T.	10
Controllo id personale infermieristico e/o id medico; registrazione inizio/fine trasfusione e trasferimento contestuale al sistema gestionale in dotazione al C.T.	10
Visualizzazione tramite terminale dati del paziente, controllo del prelievo al letto del paziente e ricezione automatica, all'assegnazione delle unità, della segnalazione di ultimata procedura	10
Segnalazione in tempo reale, al sistema informatico in dotazione al C.T., di eventuali reazioni trasfusionali	10
Tempi di intervento dell'assistenza e disponibilità sostituzione immediata dei terminali in caso di malfunzionamento	3
Personale specializzato azienda produttrice per istruzione ed assistenza post vendita e tecnica agli utilizzatori	2
Referenze e bibliografia	5
Totale punteggio max	70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 12 : € 149.900,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 12 : € 749.500,00 OLTRE IVA

LOTTO 13

ETICHETTE PER SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI CON RELATIVE STAMPANTINE

Le etichette devono essere conformi alla normativa vigente in qualità di carta, colla e stampa ed idonee all'utilizzo con garanzia di non tossicità, robustezza, adesività, indelebilità, leggibilità anche in ambiente umido e a bassa/bassissima temperatura, per i tempi di conservazione massimi previsti e dopo l'eventuale scongelamento .

Caratteristiche del prodotto:

- etichette termiche compatibili con stampanti Zebra;
- etichetta senza plasticizzanti, no DEHP;
- le etichette devono resistere a processi di test e stoccaggio in condizioni ambientali difficili e perdurare per l'intera vita utile della sacca: Centrifugazione, congelamento criogenico, refrigerazione, manipolazioni varie ed esposizioni a diverse temperature sono solo alcuni esempi delle performance richieste a questa tipologia di etichette;
- i componenti dell'adesivo non devono migrare attraverso la plastica all'interno della sacca;
- devono tollerare un numero di condizioni climatiche eccezionali come il congelamento ad una temperatura di - 70°C e il successivo scongelamento in acqua calda a 37°C;
- adesione sulla maggior parte delle superfici umide o ghiacciate.

Le etichette devono provenire da fornitori autorizzati e qualificati, devono rispondere a requisiti predefiniti tra i quali si ribadisce la non nocività della colla per il prodotto biologico. Tale caratteristica non è direttamente verificabile dal Servizio Trasfusionale ma deve essere formalmente attestata dal fornitore. Si prega fornire campionatura

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
13.1	Etichette singole 10x10 cm PER STOCCAGGIO CRIOGENICHE	60.000
13.2	Nastro ribbon per etichette criogenia	200
13.3	Etichette singole 10x10 CM per sacca ematica	130.000
13.4	Nastro ribbon per etichette 10x10 per sacca ematica	400
13.5	Stampanti Zebra compatibili	8

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA - Totale max punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Resistenza etichetta e inchiostro in fase di centrifugazione e di scomposizione	15
Collante utilizzato per l'etichettatura delle sacche di sangue, atossico e antimigrante	15
Resistenza etichetta alla T° di conservazione definita (-70°C; -30°C; +4°C)	15
Mantenimento adesività etichetta alla T° di conservazione definita (-70°C; -30°C; +4°C)	15
Indelebilità inchiostro alla T° di conservazione definita (-70°C; -30°C; +4°C)	10
Totale punteggio max	70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 13 : € 20.800,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 13 : € 104.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 14

INDICATORI PER IRRAGGIAMENTO E TEMPO/TEMPERATURA PER GLI EMOCOMPONENTI

Caratteristiche indicatori di irraggiamento:

- IDONEO PER RAGGI X
- l'indicatore, non solo permette di confermare, attraverso prova visiva, che l'emocomponente ha assorbito il livello minimo di radiazione (15 Gy), ma permette anche di confermare il non superamento del livello massimo di dose consentito (50 Gy).
- i componenti dell'adesivo non devono migrare attraverso la plastica all'interno della sacca

Caratteristiche indicatori tempo/temperatura:

Indicatori di Tempo / Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare un accurato controllo di qualità su conservazione dell'unità a +4°C e a +8°C per trasporto esterno . Si prega fornire campionatura

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
14.1	Indicatore tempo/temperatura a +4°C per conservazione delle unità di sangue	n. 20.000
14.2	Indicatore tempo/temperatura a +8°C per trasporto esterno	n. 3.000
14.3	Indicatori irraggiamento ai raggi X degli emocomponenti	n. 7.000

CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Indicatori di irraggiamento - verifica avvenuto irraggiamento a 25 Gy	15
Indicatori di irraggiamento - verifica grado di irraggiamento e/o superamento dose massima raccomandata	15
etichetta autoadesiva di facile applicazione e attivazione	15
facilità di lettura	10
dimensione dell'etichetta	10
tempi per la scadenza dalla consegna	5
TOTALE	70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 14 : € 33.800,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 14 : € 169.000,00 OLTRE IVA

LOTTO N. 15**SISTEMA PER INATTIVAZIONE DEI PATOGENI****STRUMENTO RICHIESTO**

N. 1 Illuminatore UVA per l'inattivazione di piastrine e plasma con stampante, lettore barcode e complementi dello strumento funzionali alla procedura, con PC, stampante e materiale di consumo.. Deve essere effettuata la formazione del personale e training annuale. Deve essere fornita l'assistenza tecnica per lo strumento con risoluzione delle problematiche entro 72 ore lavorative dall'attivazione della chiamata.

CARATTERISTICHE SISTEMA

- Dispositivo di Classe 3
- Capacità di inattivare sia i pool piastrinici da buffycoat sia le piastrine da aferesi sia il plasma mediante psoraleni.
- Certificazione CE sia su piastrine da aferesi in PAS sia su pool piastrinici da buffycoat in PAS.
- Documentata certificazione della capacità del sistema di inattivare i patogeni di interesse trasfusionale.
- Dimostrata equivalenza al sistema di irraggiamento gamma per il trattamento delle piastrine.
- Capacità del sistema di generare prodotti inattivati equivalenti da un punto di vista trasfusionale a prodotti CMV negativi.
- Possibilità di identificare tramite lettura barcode emocomponenti e operatori.
- Stampa di etichette di trattamento
- Tempo di conservazione dei prodotti inattivati estensibile a 7 giorni.

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
15.1	Kit per inattivazione Piastrine da aferesi	n. 1.000
15.2	Soluzione conservante	n. 1.000
15.3	Postazione Pc con stampante	n. 1

Materiali di consumo	
Toner per stampante	12
Tamburo fotosensibile (se previsto)	3
Risma carta A4	24

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA punteggio max punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Relazione progettuale	20
Caratteristiche tecniche-strumentali	20
Rispondenza del servizio offerto alle esigenze ed al contesto della struttura utilizzatrice	20
Elementi migliorativi rispetto a quanto richiesto dal capitolato tecnico	10
Totale punteggio max	70

Caratteristiche PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 15 : € 220.000,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 15 : € 1.100.000,00 OLTRE IVA

LOTTO 16**SISTEMA PER FOTOAFERESI EXTRACORPOREA****Requisiti indispensabili richiesti:****N° 1 Sistema di irradiazione e circuiti/sacche monouso sterili per foto aferesi a circuito apertorispondenti alle direttive Comunitarie ed in linea con le norme nazionali del settore, per garantire**

Qualità e Sicurezza (Direttiva 93/42/EEC su dispositivi medici; DL 6/11/2007, n. 207; Accordo Stato Regioni su Requisiti minimi trasfusionali). Il sistema deve essere dotato di hardware e software, lettore di codice a barre, stampante laser colore, n. 2 stampanti termiche per etichette piccole per vials ed etichette grandi per identificare le sacche ai fini della tracciabilità

- Provvisto di almeno due sorgenti luminose con emissione luminosa UV-A (320 -380 nm), atte a consentire un'illuminazione omogenea ed adeguatamente intensa (2 J/cm²); possibilità di:
- avere tracciabilità dell'energia emessa e dello stato delle lampade;
- Tempo di illuminazione non superiore ai 30 minuti;
- Agitatore basculante e gruppo di raffreddamento atto ad impedire il riscaldamento delle cellule nel ciclo di trattamento.
- Allarmi di temperatura massima e sistema di gestione delle temperature sovra-massimali
- Il software deve gestire identificativo dello strumento di irradiazione; identificativo del lotto del kit utilizzato; identificativo del lotto del farmaco utilizzato; identificazione dell'operatore.
- Lo strumento irradiatore deve essere certificato CE espressamente per la foto immunoterapia extra corporea (fotoaferesi a circuito aperto).

QUANTITA' ANNUE PREVISTE		
16.1	Kit	n. 250

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
N° lampade di illuminazione UVA 320- 380 nm: 2 lampade: 1 punto; 4 lampade: 3 punti; > 4 lampade: 7 punti	7
Tracciabilità energia emessa e stato delle lampade Si: 7 punti; No: 0 punti	7
Sensori di controllo automatico della temperatura del processo: Si: 7 punti; No: 0 punti	7
Avvisi di allarme: Si: 7 punti; No: 0 punti	7
Possibilità di definire range della temperatura ed energia erogata secondo protocolli interni: Si: 7 punti; No: 0 punti	7
Archiviazione dei dati delle procedure: Si: 7punti; No: 0 punti 7	7
Volumi processabili inferiori a 100mL (uso pediatrico)- Si: 6 punti; No: 0 punti 6	6
Ingombro contenuto della strumentazione da banco (peso inferiore a Kg 70): ≤ 70: 5 punti; > 70: 0 punti	5
Referenze d'uso nazionali ed internazionali	5

Stampa dei report di fine procedura per la validazione dell'intero processo: Joule emessi, temperatura, dati paziente, tempi di illuminazione, rpm agitatore – < 4 parametri: 1 punto; 4 parametri: 6 punti; 5 parametri: 12 punti	12
Totale punteggio max	70

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 16 : € 54.500,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 16 : € 272.500,00 OLTRE IVA

LOTTO 17**N° 1 SEPARATORE CELLULARE DI ULTIMA GENERAZIONE MONOAGO AUTOMATICI PER LA PRODUZIONE MULTICOMPONENTI DI EMOCOMPONENTI LEUCODEPLETI****Caratteristiche minime richieste**

- Separatore Cellulare automatico a Flusso Continuo per produzione di Emocomponenti Leucodepleti(PLT-PLS-RCC).
- Separatore Cellulare in grado di rispendere il Concentrato Piastrinico con Soluzione Additiva (percentuale“personalizzabile”).
- Separatore Cellulare con software in grado di suggerire la migliore combinazione di emocomponenti da raccogliere.
- Possibilità di gestire i dati delle procedure in modalità Bi-Direzionale per una completa tracciabilità delle informazioni.
- Trasferimento Dati sia in modalità “wireless” che “wired”.
- Circuiti Monouso con protezione ago contro le punture accidentali.
- Circuiti Monouso con sacca satellite di campionamento pre-donazione e porta provette sottovuoto.
- Circuito Monouso con confezionamento trasparente per una facile ispezione.
- Gestione automatica della cuffia bracciale che interagisce con il donatore.
- Tecnologia che impiega Soluzione Fisiologica per gestire le situazioni di emergenza e/o per il rimpiazzo volumico in modo da consentire la raccolta massima di 700mL.
- Calcolo e trasferimento automatico del volume di Soluzione Additiva necessaria alla conservazione delle piastrine.
- Sistema di sicurezza in grado di verificare il corretto posizionamento e connessione della Soluzione Fisiologica e della Soluzione Anticoagulante.
- Possibilità di gestire in modalità indipendente il dosaggio di Anticoagulante (Prelievo & Reinfusione).
- Sistema di sicurezza in grado di verificare il corretto dosaggio dell’Anticoagulante.
- Controllo automatico del corretto montaggio del circuito monouso.
- Controllo automatico dell’integrità del circuito prima di effettuare .
- Rimozione automatica dell’aria dalle Sacche Piastrine.
- Sacche Piastrine in Poliolefine per un migliore scambio gassoso.
- Possibilità, in emergenza, di sostituire l’ago di prelievo.
- Possibilità di funzionamento ad Ago Doppio.
- Riempimento con Soluzione Fisiologica per il controllo funzionale del separatore cellulare prima della procedura.
- Presenza di allarme per conta piastrinica post-afèresi nel donatore più bassa di una soglia di sicurezza pre-impostata.
- Monitoraggio del volume extracorporeo con possibilità di infondere soluzione fisiologica e/o terminare la procedura in caso di necessità.
- Possibilità di effettuare procedure di afèresi terapeutica.
- Interfacciamento con sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale (Emodata Tesi).
- Possibilità di esportazione dei dati delle procedure in un Foglio di Calcolo.
- Compreso di Pc, stampante e materiale di consumo

QUANTITA' ANNUALI PREVISTE		
17.1	Circuiti per Piastrino plasmaferesi	n. 500
17.2	Soluzione per Plt	n. 500
17.3	Soluzione ACD 500 ml	n. 500
17.4	Postazione pc con stampante	n. 1

Materiali di consumo	
Toner per stampante	12
Tamburo fotosensibile (se previsto)	6
Risma carta A4	24

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA – Totale punti 70

CARATTERISTICHE	Punteggio max
Separatore Cellulare automatico Flusso Continuo per la produzione di Emocomponenti Leucodepleti(PLT-PLS-RCC).	20
Tecnologia che impiega Soluzione Fisiologica per gestire le situazioni di emergenza e/o per il rimpiazzo volemico in modo da consentire la raccolta massima di 700mL	20
Rimozione automatica dell'aria dalle SacchePiastrine	20
Possibilità, in emergenza, di sostituire l'ago di prelievo	10
Totale punteggio max	70

Caratteristiche PC

- Marca : HP o eguali caratteristiche
- Processore: Intel 5 o superiore
- Memoria : 8 gb Ram o superiore
- Hard Disk : SSD 120 gb o superiore
- Monitor 21 pollici o superiore
- Stampante Laser

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 17 : € 94.500,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 17 : € 472.500,00 OLTRE IVA

LOTTO 18**DISPOSITIVO PER IL PRELIEVO DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI SIERO AUTOLOGO CONDIZIONATO ED ACELLULARE AD ELEVATA CONCENTRAZIONE DI CITOCINE ANTIINFIAMMATORIE (IL- 1 RA)**

18.1	Dispositivi con materiali di consumo	n.	1500
-------------	---	-----------	-------------

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA - Max punti 70

Caratteristiche	Punteggio max
Corrispondenza dispositivi costituenti il set	20
Qualità composizione del materiale	15
Letteratura / Bibliografia disponibile	15
Versatilità e facilità d'uso del prodotto	5
Assistenza tecnico logistica	5
Formazione in loco	5
Tempo di consegna	5

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNUA LOTTO 18 : € 337.500,00 OLTRE IVA

IMPORTO A BASE D'ASTA ANNI 5 LOTTO 18 : € 1.687.500,00 OLTRE IVA

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA

	IMPORTO ANNUALE	IMPORTO QUINQUENNALE
LOTTO 1	€ 435.600,00	€ 2.178.000,00
LOTTO 2	€ 200.795,00	€ 1.003.975,00
LOTTO 3	€ 930.400,00	€ 4.652.000,00
LOTTO 4	€ 269.600,00	€ 1.348.000,00
LOTTO 5	€ 474.600,00	€ 2.373.000,00
LOTTO 6	€ 599.150,00	€ 2.995.750,00
LOTTO 7	€ 149.150,00	€ 745.750,00
LOTTO 8	€ 18.000,00	€ 90.000,00
LOTTO 9	€ 51.720,00	€ 258.600,00
LOTTO 10	€ 206.500,00	€ 1.032.500,00
LOTTO 11	€ 34.100,00	€ 170.500,00
LOTTO 12	€ 149.900,00	€ 749.500,00
LOTTO 13	€ 20.800,00	€ 104.000,00
LOTTO 14	€ 33.800,00	€ 169.000,00
LOTTO 15	€ 220.000,00	€ 1.100.000,00
LOTTO 16	€ 54.500,00	€ 272.500,00
LOTTO 17	€ 94.500,00	€ 472. 500,00
LOTTO 18	€ 337.500,00	€ 1.687.500,00
TOTALE	€ 4.280.615,00	€ 21.403.075,00