

**ingegneria clinica & health technology assessment****ALLEGATO TECNICO****CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA IN SERVICE**

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Codice Tipologia CND-CIVAB	/
Descrizione	Sistema analitico per allergologia con sistema di gestione completo di: <ul style="list-style-type: none"> <li>- hardware e software</li> <li>- integrazione con il sistema informativo LIS aziendale del P.O. di Fano</li> </ul>
Quantità	N.1
Reparto / Servizio richiedente	Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord: Servizio di Allergologia – P.O. Fano
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Attività di analisi su liquidi corporei volta al dosaggio di IgE Totali, IgE Specifiche, Allergeni Ricombinanti, Triptasi
Necessità di prova o visione	No
Importo complessivo previsto IVA esclusa	<b>€ 392.000 per una durata complessiva della fornitura in service di n. 4 (quattro) anni</b>
Esigenze cliniche	Dosaggio di IgE Totali, IgE Specifiche, Allergeni Ricombinanti, Triptasi
Esigenze logistiche	Il sistema dovrà essere installato presso il Laboratorio Analisi del P.O. di Fano – A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord
Configurazione richiesta	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari per garantire la corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse
Accessori opzionali	Nessuno
Reso, ritiro, smaltimento	Nessuno
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle macchine per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) con i relativi manuali che descrivono nel dettaglio procedure, tempi e cadenza delle operazioni di controllo, calibrazione e pulizia da eseguire. <b>Durata complessiva della Fornitura in service: n. 4 (quattro) anni.</b>
Garanzia	/

**SPECIFICHE TECNICHE****SPECIFICHE DI MINIMA**SISTEMA DIAGNOSTICO

- Che consenta il dosaggio quantitativo di IgE Totali, IgE Specifiche, Allergeni Ricombinanti, Triptasi
- Nuovo
- Di ultima generazione
- Conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD
- Esecuzione dei test mediante metodo immunometrico e non radio isotopica
- Tecnologia non su micro piastra
- Metodica con incubazione non overnight
- Completamente automatico in tutte le fasi operative
- Dotato di magazzino refrigerato per reagenti on board
- Smaltimento delle sostanze di rifiuto con sistemi conformi alle vigenti normative

SISTEMA DI GESTIONE

- Gestione archivio pazienti, magazzino allergeni e reagenti, dati storici relativi agli esami eseguiti
- Tracciabilità completa per reagenti, allergeni, campioni
- integrazione con il sistema informativo LIS aziendale del P.O. di Fano

REAGENTI.MATERIALE DI CUNSUMO

- Allergeni in fase solida
- Ampia disponibilità di allergeni (fornire elenco dettagliato)
- Ampia disponibilità di allergeni molecolari, almeno tutti quelli ad oggi utilizzati dall'azienda – vedere Allegato 1 (fornire elenco dettagliato)
- Ampia disponibilità di allergeni molecolari ricombinanti, almeno tutti quelli ad oggi utilizzati dall'azienda – vedere Allegato 2 (fornire elenco dettagliato)

Viene riportata in tabella seguente una **stima dei test diagnostici annui** richiesti:

<b>Id.</b>	<b>Test diagnostici</b>	<b>n. Test/anno</b>	<b>n. sessioni settimanali</b>
1.1	<i>IgE totali</i>	<i>1.500</i>	<i>2</i>
1.2	<i>IgE Specifiche</i>	<i>12.000</i>	<i>2</i>
1.3	<i>Allergeni molecolari</i>	<i>2.400</i>	<i>2</i>
1.4	<i>Triptasi</i>	<i>250</i>	<i>1</i>

### DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

- ☒ Relazione di presentazione dei prodotti offerti, con descrizione dettagliata delle caratteristiche di minima richieste
- ☒ Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- ☒ Elenco dettagliato di allergeni
- ☒ Elenco dettagliato di allergeni molecolari
- ☒ Elenco dettagliato di allergeni molecolari ricombinanti

#### **Allegati al presente documento:**

- Allegato 1 - Elenco allergeni molecolari in uso
- Allegato 2 - Elenco allergeni molecolari ricombinanti in uso