



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

**AZIENDA OSPEDALI
RIUNITI MARCHE NORD**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FONITURA IN SERVICE DI
N. 1 SISTEMA DIAGNOSTICO
PER L'ESECUZIONE DEL DOSAGGIO DI FARMACI E TEST
IMMUNOMETRICI VARI**

SOMMARIO

DEFINIZIONI.....	3
Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO.....	4
Art. 2 – DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI.....	5
Art. 3 – MODALITA' DI PAGAMENTO A REFERTO Errore. Il segnalibro non è definito.	5
Art. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA.....	6
Art. 5 – SPECIFICHE TECNICHE.....	8
Art. 6 – SERVIZI	13
Art. 7 – PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE	13
Art. 8 – AVVIO DELLA FORNITURA.....	13
Art. 9 – PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA.	18

DEFINIZIONI

Nel presente Capitolato Tecnico valgono le seguenti definizioni:

- AORMN: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord
- Appaltatore/Ditta aggiudicataria/Impresa: il soggetto scelto in conseguenza della procedura di gara e individuato come aggiudicatario dell'appalto, che ha sottoscritto il contratto
- Committente: AORMN
- Concorrente/Ditta offerente: operatore economico che presenta offerta nell'ambito della procedura di gara
- Contratto: accordo a titolo oneroso, stipulato per iscritto tra la il committente e uno o più operatori economici, avente per oggetto l'esecuzione della fornitura in questione alle condizioni previste dal presente capitolato
- CT: Capitolato Tecnico
- DBMS: Data Base Management System
- DEC: Direttore della Esecuzione del Contratto
- HIS: Sistema Informativo Ospedaliero
- HL7: Health Level 7
- HW: HardWare
- IHE: Integrating the HealthCare Enterprise
- IC: Ingegneria Clinica - servizio interno alla AORMN deputato alla gestione delle tecnologie biomediche
- IVDD: Dispositivi Diagnostici In Vitro
- LAB: Laboratorio Analisi
- LAN: Local Area Network
- LIS: Laboratory Information System
- NAS: Network Attached Storage
- Operatore economico: l'imprenditore, il fornitore e il prestatore di servizi
- UOC: Unità Operativa Complessa
- PO: Presidio Ospedaliero
- Produttore/Fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- RUP: Responsabile Unico del Procedimento
- SA: Stazione Appaltante (AORMN)
- SW: Software
- Termini: i periodi indicati nel presente capitolato e nel contratto decorrono, di norma, dal giorno successivo all'atto o all'evento che ne costituisce il punto di partenza, salvo quanto diversamente disposto nel Capitolato. Qualora l'ultimo giorno del periodo coincida con un giorno festivo, il termine scade il primo giorno lavorativo successivo all'ultimo giorno del periodo.
- TS: Tecnologie Sanitarie
- VEQ: Valutazione Esterna Qualità

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della Fornitura in Service	Sistema diagnostico in vitro per l'esecuzione del dosaggio di farmaci e test immunometrici vari
Reparto / Servizio richiedente	Laboratorio di Patologia Clinica
Destinazione d'uso	Dosaggio farmaci e test immunometrici vari per il Laboratorio di Patologia Clinica
Durata contratto	60 mesi (eventuale proroga di 24 mesi)
Descrizione della fornitura	<p>La fornitura in service sarà così costituita, pena esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema diagnostico per l'esecuzione del dosaggio farmaci e test immunometrici vari composto da N. 1 analizzatore automatico per il Core Lab di Pesaro ed eventuale strumentazione accessoria dovesse necessitare per il pre-trattamento dei campioni • Collegamento bidirezionale dell'analizzatore al middleware del Core Lab • Reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento degli strumenti per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti) • Servizi elencati nella sezione apposita
Servizi inclusi	<ul style="list-style-type: none"> • Trasporto, installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite, ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto • Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e dirigente) della UOC coinvolta, del personale della UOC Ingegneria Clinica ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto • Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto

Gli importi a base d'asta della fornitura in service, non superabili, sono i seguenti:

ID	DESCRIZIONE	IMPORTO ANNUALE IVA esclusa	IMPORTO 60 MESI IVA esclusa
1	COMPLESSIVO	36.000,00 €	180.000,00 €
2	TEST OPZIONALI	3.800,00 €	19.000,00 €
3	OPZIONE 20% incremento consumo annuale	5.400,00 €	27.000,00 €
4	TOTALE	45.200,00 €	226.000,00 €

L'offerta economica dovrà rispettare, a **pena di esclusione**, la seguente distribuzione di costi:

	Costo reagenti e materiali di consumo	Canone fisso di locazione strumentazione e servizi
PERCENTUALE DELL'IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (per il soli test obbligatori)	80-70%	20-30%

La fornitura in service avrà durata di anni cinque (60 mesi), eventualmente rinnovabili di ulteriori 24 mesi (due anni) anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta aggiudicataria

In caso di proroga, verrà corrisposto annualmente un importo complessivo costituito dai costi del materiale di consumo più il **50% della quota fissa di aggiudicazione**, corrispondente al costo per la sola assistenza tecnica, ritenendo il costo dei dispositivi già completamente corrisposto durante i primi 60 mesi, tramite il canone di noleggio.

Art. 2 – DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

Si riporta in tabella seguente una **stima del numero di esami annui**:

TIPOLOGIA	ANALITI	OBBLIGATORI / OPZIONALI	SEDUTE	TOTALE
Farmaci	ACIDO VALPROICO	OBBLIGATORI	365	750
Farmaci	CARBAMAZEPINA	OBBLIGATORI	365	400
Farmaci	FENOBARBITAL	OBBLIGATORI	365	250
Farmaci	FENITOINA	OBBLIGATORI	100	100
Farmaci	CICLOSPORINA	OBBLIGATORI	365	1.700
Farmaci	TACROLIMUS	OBBLIGATORI	50	400
Totale				3.600
Test immunometrici vari	HE4	OPZIONALI	50	100
Test immunometrici vari	HIV 4°GENERAZIONE RE-TEST SCREENING FALSI POSITIVI	OPZIONALI	120	150
Totale				250

Il numero di esami indicati nella precedente tabella deve essere inteso come numero di esami **refertati**, tenendo conto che per ogni seduta analitica dovranno essere eseguiti i CQI su due livelli.

Esso è indicativo e non costituisce impegno inderogabile del committente, essendo l'attività non esattamente prevedibile.

Art. 3 – MODALITA' DI PAGAMENTO A REFERTO

L'offerta economica dovrà essere costituita dai seguenti elementi

a) canone fisso:

Canone fisso MENSILE di LOCAZIONE STRUMENTAZIONE, ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI	Canone fisso ANNUALE di LOCAZIONE STRUMENTAZIONE, ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI <i>(compreso tra il 20% e 30% dell'importo complessivo annuale)</i>

Il canone fisso mensile dovrà includere la quota relativa alla locazione della strumentazione, l'assistenza tecnica, l'integrazione a LIS/middleware aziendali e tutti i servizi richiesti nel presente Capitolato Tecnico.

Si chiede inoltre di dettagliare separatamente in offerta economica quali siano le percentuali di canone di locazione della strumentazione ed il canone di assistenza tecnica-servizi rispetto al canone fisso annuale.

La fatturazione del canone fisso mensile dovrà avvenire mensilmente.

b) reagenti:

ID	ANALITA	REAGENTE Nome commerciale	Codice fornitore	N° esami annuo	Prezzo a esame	Costo reagente annuo (n° esami annuo x prezzo a esame)
1						
2						
...						

Per numero di esami si intende il numero di **esami refertati**.

Per prezzo ad esame si intende prezzo ad **esame refertato** e, per ciascun analita, dovrà includere gli importi relativi a reagenti, calibratori, materiali di consumo, ecc. e quant'altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta.

Nell'Art. 2 è indicata l'attività annua presunta, espressa come numero di esami refertati su cui dovrà essere dimensionata l'offerta economica.

La fatturazione del numero di esami dovrà essere effettuata mensilmente, secondo un quantitativo fisso pari a 1/12 della quantità annua stimata per ciascun esame (art.2), con conguaglio a fine anno della differenza tra esami realmente refertati ed esami fatturati.

Nel caso di maggior valore già fatturato rispetto al numero di esami refertati, il valore verrà portato a detrazione dalla prima fatturazione relativa al mese di gennaio dell'anno successivo.

Il numero di esami refertati si riferisce ai soli processi analitici rilevati dal LIS; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura. Verrà conteggiato un unico referto anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in doppio.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale sorgesse l'esigenza di inserire altri analiti non inclusi in offerta economica, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a formulare un prezzo/referto congruo con i prezzi di mercato e/o congruo con i prezzi offerti per gli analiti della stessa tipologia (biologia molecolare) previsti in gara.

c) materiale consumabile:

ID	PRODOTTO CONSUMABILE Descrizione (soluzioni di lavaggio, calibratori, controlli, ecc)	Nome commerciale	Codice fornitore	N° totale confezioni /anno	Prezzo unitario a confezione
1					sconto merce
2					sconto merce
...					sconto merce

Art. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Art. 4.1 – Tecnologie sanitarie

Le Tecnologie Sanitarie (TS) devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale.

1. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare le TS e componenti aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio

se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna di TS con le stesse caratteristiche dell'offerta.

2. Le TS devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro il proponente ritenga necessario per il corretto funzionamento delle TS proposte, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS (considerando questo servizio incluso nel costo della TS).
3. Le TS devono soddisfare - se applicabili - le disposizioni legislative sui Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVDD) di riferimento, oltre quelle su "compatibilità elettromagnetica" (Direttiva Europea 2004/108), "bassa tensione" e "macchine".

Nel caso specifico, i prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come Dispositivi Medico-diagnostici in vitro (IVDD) devono essere conformi al rif. Dir. CE 98/79 e s.m.i. - D. Lgs. 332/2000. Dovrà pertanto essere presente la marcatura CE con riferimento su manuale d'uso delle disposizioni/direttive applicate. A soddisfacimento del presente requisito il Concorrente deve presentare nell'offerta tecnica l'**AII5 – Scheda IVDD_ tecnologie** compilato ed una copia del documento di certificazione CE (dichiarazione di conformità o certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario, stabilito nella Comunità in accordo con quanto indicato nelle Direttive Europee e disposizioni nazionali applicabili) delle TS offerte. Ai fini del presente documento non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del D.P.R. 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà.

4. Le TS devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, la Ditta proponente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche. In particolare, la strumentazione di misura, di controllo e da laboratorio dovrà essere conforme alla Norma CEI 66-5;
5. E' richiesta inoltre l'attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (D.M. 21/12/2009 per i dispositivi medici e D.M. 23/12/2013 per i diagnostici in vitro) nei casi previsti per legge in cui tale dichiarazione sia obbligatoria, mediante compilazione dell' **AII5 – Scheda IVDD_ tecnologie**

Art. 4.2 – Sistemi informatici e connessioni in rete

La UOC Servizio informatico ha competenza sulla gestione informatica apparati attivi mentre la UOC Opere e Cantieri si occupa della realizzazione degli impianti dati, cablaggi e certificazioni dei medesimi.

Relativamente ai punti rete da allestire, qualora insufficienti, essi e le relative certificazioni, risultano parte integrante della fornitura e tutto quanto necessario al fine di assicurare il corretto funzionamento degli apparati hardware e software forniti e relative postazioni di lavoro aziendali. Le norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:

Cablaggio strutturato:

- ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
- Cavi di categoria 6 - STP
- Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale

Protocolli di rete:

- Ethernet (10/100/1000 Mbit/s)
- TCP/IP

Le TS (dove applicabile) devono essere conformi alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss.mm.ii..

Per quanto concerne le indicazioni e bisogni informatici si rimanda all' **AII7 - Linee di indirizzo Sistema Informatico**.

Art. 4.3 - Caratteristiche Materiale di Consumo

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi alla normativa vigente.

In particolare, i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/C. I prodotti offerti dovranno essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013. In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, per le informazioni tecniche richieste per i dispositivi medici diagnostici in vitro, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

In caso di offerta di dispositivi medici, devono essere conformi al D.L. 24/02/1997 n. 46, al D.Lgs 37/2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE. Inoltre devono possedere marcatura CE e devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 21 dicembre 2009. In base all'art. 5, comma 5 e all'art. 6, comma 2 del D.M. 21/12/2009, per le informazioni tecniche richieste per i dispositivi medici, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

Si richiede, inoltre, venga compilato in modo dettagliato l' **AII6 - Scheda IVDD _consumabili** in base alla tipologia dei prodotti offerti.

La totalità dei materiali consumabili e reagenti forniti dalla Ditta concorrente deve essere compatibile con l'utilizzo delle macchine fornite secondo il presente CT e le specifiche in esso descritte.

I reagenti devono essere preferibilmente pronti all'uso o altrimenti liofilizzati da ricostruire, compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE. Il numero delle confezioni dovrà essere adeguato al numero delle determinazioni annuali richiesto per ogni singolo parametro.

Si richiede per tutto il sistema offerto (strumentazione e diagnostici) la validazione CE e le certificazioni di qualità secondo le norme ISO e simili.

Tutti i prodotti, alla data della consegna, dovranno avere una validità residua di almeno due terzi della validità dalla data di produzione. In caso di reagenti, la stabilità inoltre non deve essere inferiore ai sei mesi prima della eventuale ricostituzione.

Le confezioni, imballaggi ed etichettatura devono essere conformi alla vigente normativa.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Art. 5 – SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. Pertanto la ditta offerente sarà libera di proporre le

apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. La ditta offerente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali'**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

Ogni caratteristica i-esima è espressa in tabella (cfr. questionario in formato excel) indicandone:

- il codice identificativo univoco **CMi** (ad es. CM1, CM34,...) per le caratteristiche di minima di sistemi e reagenti
- il codice identificativo univoco **SMi** (ad es. SM1, SM34,...) per le caratteristiche di minima dei servizi
- il codice identificativo univoco **CPI** (ad es. CP1, CP34,...) per le caratteristiche preferenziali
- il parametro di afferenza **Pi**
- la descrizione **Di**

NOTA BENE

La descrizione della fornitura e le caratteristiche di minima e le caratteristiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica **dell'AlI1 – Questionario Tecnico** in formato excel.

SPECIFICHE DI MINIMA

ID (CMi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
1.2-CM1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Sistema completamente automatico in fase di analisi
1.2-CM2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Identificazione positiva dei campioni mediante barcode

1.2-CM3	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Aghi campionatori con sistema di rilevazione del campione e dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi
1.2-CM4	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Caricamento continuo dei campioni
1.2-CM5	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Accesso random dei campioni, calibratori, controlli
1.2-CM6	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Identificazione positiva dei reagenti mediante barcode
1.2-CM7	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Sistema di refrigerazione (temperatura controllata) dei reagenti con possibilità di lasciarli a bordo dello strumento
1.2-CM8	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Certificazione CE IVD secondo Decreto Lgs n. 332/2000
1.2-CM9	CARATTERISTICHE TECNICHE- PRESTAZIONALI	Analizzatore conforme alla Dir. CE 98/79

ID (SMi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO- QUALITATIVA (Di)
1.3-SM1	ASSISTENZA TECNICA	Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO): illimitati interventi di correttiva con nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
1.3-SM2	ASSISTENZA TECNICA	Copertura del servizio in giorni lavorativi e prefestivi
1.3-SM3	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di intervento dalla chiamata (ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 8 h - per guasto non bloccante ≤ 16 h
1.3-SM4	ASSISTENZA TECNICA	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (ore LAVORATIVE): - per guasto bloccante ≤ 16 h - per guasto non bloccante ≤ 40 h
1.3-SM5	ASSISTENZA TECNICA	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 10

1.3-SM6	ASSISTENZA TECNICA	Interventi di manutenzione preventiva con periodicità prevista da norme CEI o da manuale d'uso
1.3-SM7	ASSISTENZA TECNICA	Controlli funzionali/qualità/tarature con periodicità prevista da norme CEI o da manuale d'uso
1.3-SM8	FORMAZIONE	Corsi di formazione all'uso del sistema analitico proposto e supporto applicativo al personale di laboratorio
1.3-SM9	FORMAZIONE	Corso di formazione per IC riguardante almeno i seguenti argomenti: principi di funzionamento e descrizione delle principali attività manutentive periodiche necessarie per ciascuna tecnologia offerta

SPECIFICHE PREFERENZIALI

ID (CPi)	PARAMETRO (Pi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
1.5-CP1	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Sistema diagnostico con metodica in chemiluminescenza
1.5-CP2	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Produttività della strumentazione
1.5-CP3	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Estrazione da sangue intero dell'analita per dosaggio immunosoppressori
1.5-CP4	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Dispensazione dei campioni con carry-over minimo
1.5-CP5	CARATTERISTICHE TECNICHE-PRESTAZIONALI	Tempo necessario dallo stato di stand-by al pronto all'uso
1.5-CP6	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Pretrattamento automatizzato dei campioni per dosaggio immunosoppressori

1.5-CP7	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Possibilità di utilizzo contemporaneo di varie tipologie di provette (primarie, pediatriche e/o aliquote, calibratori e controlli) utilizzando una sola tipologia di rack
1.5-CP8	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Caricamento campioni in modalità STAT senza interruzione della routine
1.5-CP9	GESTIONE E SEMPLICITA' D'USO	Tempo necessario per le operazioni di manutenzione giornaliere, settimanali e mensili a carico dell'operatore (elencare in dettaglio)
1.5-CP10	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Caricamento in continuo dei reagenti
1.5-CP11	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Reagenti utilizzabili senza necessità di ricostituzione
1.5-CP12	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Numero dei reagenti offerti validati CE IVD sulle tecnologie offerte
1.5-CP13	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Stabilità on-board dei reagenti, senza necessità di intervento dell'operatore
1.5-CP14	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Stabilità della calibrazione
1.5-CP15	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Sensibilità funzionale del reagente nel dosaggio di CICLOSPORINA (documentare)
1.5-CP16	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Range dinamico di misurazione del reagente per CICLOSPORINA (documentare)
1.5-CP17	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Precisione totale nei valori bassi del range terapeutico per CICLOSPORINA (documentare)

1.5-CP18	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Sensibilità funzionale del reagente nel dosaggio di TACROLIMUS (documentare)
1.5-CP19	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Range dinamico di misurazione del reagente per TACROLIMUS (documentare)
1.5-CP20	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Precisione totale nei valori bassi del range terapeutico per TACROLIMUS (documentare)
1.5-CP21	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Controlli di qualità utilizzabili senza necessità di ricostituzione
1.5-CP22	REAGENTI, KIT, MATERIALE DI CONSUMO	Possibilità di eseguire i test opzionali
1.5-CP23	ASSISTENZA TECNICA	Caratteristiche dell'assistenza tecnica relativamente a tempi di risposta, tempi di risoluzione, copertura del servizio, eventuali ulteriori proposte migliorative. Verranno valutate anche informazioni riportate in Allegato 4 – Scheda Assistenza Tecnica

Art. 6 - SERVIZI

Il presente appalto prevede che la fornitura comprenda i seguenti servizi:

- Consegna ed installazione apparecchiature
- Verifica di conformità delle tecnologie offerte
- Formazione all'utilizzo
- Aggiornamenti tecnologici
- Servizio di Assistenza Tecnica/Trasferimenti
- Consegna di reagenti e materiali di consumo

Art. 6.1 - Consegna ed Installazione apparecchiature

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna. La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

L'installazione dovrà essere eseguita immediatamente a seguito di consegna, al fine di evitare stazionamenti incustoditi di cui la SA non si accolla responsabilità.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale necessario (inclusi reagenti) per l'installazione dei sistemi, per la loro messa in funzione, per le verifiche di funzionamento e messa a punto delle metodiche e per l'effettuazione della formazione all'utilizzo.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro e smaltimento degli imballi nei tempi indicati dalla SA.

Art. 6.2 – Verifica di conformità tecnica

La verifica di conformità tecnica ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

La ditta avrà l'obbligo di effettuare le verifiche di conformità delle TS offerte congiuntamente alla SA.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità).

Gli accertamenti previsti nelle verifiche di conformità tecnica sono i seguenti:

Verifica documentale:

1.1. Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

1.2. Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;

1.3. Fornitura di una copia cartacea ed una in formato digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;

1.4. Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le TS / sistemi forniti sono stati installati a regola d'arte e correttamente funzionanti; in tale verbale dovrà inoltre essere attestato dalla ditta aggiudicataria l'esito delle verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature eseguiti.

Verifica Operativa

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità, se del caso, con verifica di:

2.2.1 Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione a IC (Servizio Ingegneria Clinica) afferente alla SA;

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita la SA procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
 - a) verifica di conformità sospeso con divieto di utilizzo;
 - b) verifica di conformità sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

Art. 6.3 - Formazione all'utilizzo

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo eventuali sistemi attualmente in uso. Dovrà essere previsto un adeguato piano di formazione destinato a:

- tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- Personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero a personale da questi indicato, finalizzato alla conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie offerte ed al supporto tecnico di primo intervento.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita:

- formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema;
- formazione per turn-over del personale.

I momenti formativi dovranno, a meno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le TS offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività delle rispettive UUOO di appartenenza.

L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima ed entro il termine della verifica di conformità.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata dalla ditta aggiudicataria da verbali di formazione nei quali dovranno essere riportati gli argomenti trattati, nome, cognome e firme del personale sanitario e tecnico formato.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dal committente in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire

tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dal committente.

Art. 6.4 - Aggiornamenti tecnologici

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Art. 6.5 - Servizio di Assistenza Tecnica

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO.

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica si rimanda alle specifiche di minima ed all' **AII3 - Disciplinare Tecnico Manutenzione_Service**.

Si richiede di compilare l'**AII4 – Scheda Assistenza Tecnica**.

Art. 6.6 - Consegna dei materiali di consumo e reagenti

Il materiale di consumo (a carico della ditta fornitrice) dovrà essere consegnato:

- a cura, rischio e spese di qualunque natura a carico della ditta aggiudicataria, franco Magazzino Farmaceutico (unica unità di consegna) dell'Azienda Ospedaliera Via Brigata Gap Zona Villa Fastiggi (Pesaro) nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 13:00;
- con modalità di fornitura frazionata nell'arco del periodo di validità della gara;
- a seguito di regolare ordine emesso esclusivamente dalla U.O.C. Farmacia di questa Amministrazione ed inviato tramite email;
- nella quantità e qualità descritte nell'ordine (nel rispetto delle unità di imballo previste);
- entro e non oltre 7 giorni naturali consecutivi e continuativi decorrenti dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso per via elettronica (email) (anche in pendenza di contratto).

L'impresa, fatto salvo il numero di prodotti contenuti in ogni confezione, dovrà fornire i quantitativi indicati nell'ordine. Non sono ammessi minimi di ordine.

La disposizione della consegna entro il termine di 7 giorni dalla ricezione dell'ordine si intende tassativa e non oggetto di deroghe e/o variazioni e si intende, altresì, valida per l'intero anno solare, mesi estivi compresi.

Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto. Nel caso di reagenti, inoltre, la validità non dovrà comunque essere inferiore ai sei mesi prima della eventuale ricostituzione.

I prodotti dovranno essere consegnati in loco nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Ogni confezione e imballo deve presentare all'esterno, in lingua italiana, una descrizione chiaramente e facilmente leggibile di quanto previsto dalla normativa vigente, in particolare:

- esatta denominazione e descrizione del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore/fornitore;
- lotto e scadenza;

- eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione della fornitura oggetto del contratto. In caso di bisogno, qualora venga espressamente indicato nell'ordine, la Ditta Aggiudicataria deve garantirne l'evasione entro massimo 48 ore solari dalla data della richiesta e comunque in tempo utile a non generare disservizi. Qualora ciò non sia possibile, la ditta aggiudicataria deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva della merce richiesta, in modo tale che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Nel caso di inadempienza o impossibilità assoluta della ditta aggiudicataria a provvedere entro i termini sopra indicati, la ditta aggiudicataria dovrà darne tempestiva comunicazione scritta alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia, ed il committente potrà procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto mancante, addebitandolo all'impresa aggiudicataria.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare per iscritto alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia dell'AORMN la sopravvenuta indisponibilità prima di ricevere eventuali richieste indicando in particolare per ogni prodotto:

- la denominazione e il codice prodotto fornitore;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal presente disciplinare d'appalto.

Art. 7 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà **a lotto unico intero non frazionabile**, in favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei parametri: qualità (peso 70) e prezzo (peso 30)**.

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente, attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' art. 95, comma 2 e comma 6 del D.Lgs.n. 50/2016.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica **nell'AlI2 – Criteri di Valutazione**.

Art. 8 – RESPONSABILE UNICO TECNICO-SUPERVISORE DELLA FORNITURA

Prima della sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà comunicare alla SA nominativo e recapiti del **Responsabile Unico Tecnico-Supervisore** della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente CT, nulla escluso. In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto

Art. 9 – AVVIO DELLA FORNITURA

Entro e non oltre **15 (quindici) giorni** dalla sottoscrizione del contratto verrà redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico **verbale di avvio delle attività contrattuali**, al quale sarà allegato **cronoprogramma** relativo a lavori (se previsti), consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione.

Entro 45 (quarantacinque) giorni dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio delle attività contrattuali, salvo ulteriori accordi con la Stazione Appaltante, le tecnologie dovranno essere pronte alla verifica di conformità, pertanto tutte le attività relative a lavori (se previsti), installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione dovranno essere concluse e verrà redatto specifico **verbale di verifica di conformità**.

A seguito di **verbale di verifica di conformità** con esito positivo verrà redatto **verbale di avvio della fornitura** e le tecnologie verranno messe in uso.

Alla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura decorreranno i termini contrattuali pari a 36 mesi consecutivi e continui.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un quantitativo congruo per lo svolgimento di esami per la durata indicativa di un mese, e comunque secondo le quantità ritenute necessarie dalla stazione appaltante, che dovranno rendersi disponibili dalla data del verbale di avvio della fornitura. Le richieste di reintegro del materiale di consumo verranno emesse dalla Azienda committente a partire dalla data del verbale di avvio della fornitura.

Art. 9.1. Periodo di prova

A seguito di avvio della fornitura, avrà inizio un periodo di prova della durata di **30 (trenta) giorni** naturali e consecutivi, al fine di accertare la conformità, dal punto di vista delle prestazioni, di quanto consegnato a quanto dichiarato in sede di gara dall'Aggiudicatario ed al fine di completare l'affiancamento operativo all'uso del sistema.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui la SA riscontri delle anomalie, ha la facoltà di concordare con la ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo 10 (dieci) giorni entro il quale dovranno essere risolte le problematiche riscontrate. Trascorso anche questo ulteriore periodo, qualora non siano state risolte le problematiche riscontrate, la SA ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna rivendicazione.

A seguito di conclusione del periodo di prova con esito positivo verrà redatto, da parte dell'UOC destinataria, **Verbale di verifica delle prestazioni**.

Art. 10 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

Il concorrente dovrà necessariamente presentare il progetto-offerta attenendosi alle indicazioni del piano dei documenti tecnici illustrato nella seguente tabella mantenendo medesima codifica, specificando ID e denominazione dei documenti (es. D01 – Schede tecniche apparecchiature).

Nel casi di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es.MePA, E-procurement, etc) tutta la documentazione tecnica riportata in tabella sottostante dovrà essere fornita sia in formato cartaceo (in copia singola) che in formato elettronico su CD-ROM non riscrivibile (in 3 copie) corredato da dichiarazione di conformità alla versione originale/cartacea presentata.

La documentazione in formato elettronico dovrà essere costituita da più file, ciascuno nominato mantenendo la stessa codifica indicata in tabella.

ID	DENOMINAZIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE DOCUMENTO
A	Elenco documenti presentati	
B	Questionario tecnico	Questionario Tecnico compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste (5 fogli). Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in formato digitale originario excel
C	Relazione progetto	Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
D01	Schede tecniche apparecchiature	Depliant e schede tecniche apparecchiature offerte
D02	Scheda IVDD tecnologie	Scheda IVDD_tecnologie compilato in tutte le sue parti per ciascuna apparecchiature offerta, inclusi PC, UPS, software, ecc. (2 fogli)
D03	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità CE apparecchiature	Per ogni tecnologia offerta fornire certificazione/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE richieste in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario con estremi della richiesta di rinnovo e obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione/dichiarazione di conformità CE
D04	Manuale d'uso	Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
E01	Scheda Assistenza Tecnica	Scheda assistenza tecnica compilato in tutte le sue parti. Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in formato digitale originario excel
E02	Manutenzione programmata	Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura indicare le principali attività di manutenzione programmata a carico della ditta fornitrice (manutenzioni preventive, tarature, sostituzioni, controlli funzionali, ecc.) in conformità a norme CEI di riferimento o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso, che includa l'elenco di eventuali parti da sostituire periodicamente
F01*	Schede tecniche prodotti consumabili	Scheda tecnica, in lingua italiana, sia in formato cartaceo che elettronico pdf , nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a: - descrizione del prodotto offerto, codice del prodotto assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice

		<p>assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;</p> <ul style="list-style-type: none"> - destinazione d'uso; - se prodotto sterile o non sterile; - condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione; - periodo di validità; - classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Diagnostici in Vitro; - codice del dispositivo secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione); <ul style="list-style-type: none"> - numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso). - qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.10 del D.Lgs 332/220.
F02*	Scheda di sicurezza prodotti consumabili offerti, se del caso	Scheda di sicurezza dei prodotti consumabili offerti in lingua italiana (in formato elettronico pdf)
F03*	Foglio illustrativo prodotti consumabili	<p>Foglio illustrativo (in formato elettronico pdf) presente nella confezione del dispositivo diagnostico in vitro con le istruzioni per l'uso in lingua italiana. Ogni prodotto deve essere accompagnato dalle istruzioni d'uso che devono contenere tutte le informazioni previste dalla normativa vigente, come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - composizione del reagente - condizioni di conservazione e periodo di validità dopo apertura del recipiente primario con stabilità dei reagenti di lavoro usati - Indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria, comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentire una utilizzazione adeguata - Indicazioni circa eventuale necessità di addestramento - Metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico - Informazioni necessarie per l'utilizzatore (controllo interno quantitativo, procedure specifiche di convalida, tecnologie sulle quali il reagente diagnostico è validato CE IVD)
F04*	Copia dell'etichetta prodotti consumabili	<p>Copia dell'etichetta in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico. In particolare, devono essere presenti le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il nome/ragione sociale, indirizzo del fabbricante - il nome, indirizzo del mandatario europeo

		<ul style="list-style-type: none"> - informazioni necessarie all'identificazione in maniera non equivoca del dispositivo e del suo contenuto (nome commerciale, codice prodotto, massa, volume ecc) - la dicitura sterile, monouso se del caso - n. del lotto - data scadenza - eventuali avvertenze e/o precauzioni - condizione conservazione/manipolazione
F05*	Certificati CE prodotti consumabili	Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE
F06	Eventuali altre certificazioni di qualità dei prodotti consumabili offerti	Altre eventuali certificazioni di qualità secondo le norme ISO e simili
F07	Certificazione di validazione CE IVD del sistema diagnostico offerto	Attestazione di validazione CE IVD di tutto il sistema diagnostico offerto (strumentazione e diagnostici). <u>Tale validazione deve evincersi anche dalle IFU dei reagenti e/o dal manuale d'uso delle tecnologie.</u>
F08	Scheda IVDD consumabili	Scheda IVDD_consumabili compilato in tutte le sue parti per kit e materiali di consumo (2 fogli)
G	Dichiarazione ottemperanza art.10 D.Lgs 332/00	Sia per apparecchiature che prodotti consumabili offerti e classificati come IVD, qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale/Numero di Repertorio, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.10 D.Lgs 332/00 secondo le modalità previste dal Decreto 23 Dicembre 2013
H	Offerta economica senza prezzi	Dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi PC, accessori, software, ecc.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti asteriscati (*) della tabella sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'AORMN provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Data, ____/____/____

Timbro Ditta e Firma leggibile
del Legale Rappresentante o titolare dei poteri di
sottoscrizione

Allegati:

- All1 - Questionario Tecnico
- All2 - Criteri di Valutazione
- All3 - Disciplinare Tecnico Manutenzione_Service
- All4 - Scheda Assistenza Tecnica
- All5 - Scheda IVDD_tecnologie
- All6 - Scheda IVDD_consumabili
- All7 - Linee di indirizzo Sistema Informatico