

ALLEGATO n. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE

PROCEDURA: Affidamento della fornitura di n. 12 Coagulometri Poct in Full Risk e relative strisce per la determinazione del Tempo di Protrombrina per le esigenze dell'Azienda Sanitaria Usl Umbria 2 (durata di 36 mesi con opzione di durata pari a 24 mesi e opzione di decremento ed incremento del 50%) - Codice Pratica n. 043725ADmmk.

Specifiche tecniche

Il presente lotto ha per oggetto l'appalto per la fornitura in service di n°12 Coagulometri portatili per la misurazione rapida del Tempo di Protrombina (PT-INR) da digito puntura e n° 7.500 strisce/anno per il loro utilizzo.

Per l'intera durata contrattuale dovrà essere inclusa la fornitura in service FULL RISK di coagulometri nuovi di fabbrica e strisce con le caratteristiche di seguito descritte.

Caratteristiche minime dell'Analizzatore:

- maneggevole e portatile
- completo di ogni accessorio, compresa stampante integrata
- con display in lingua italiana
- con interfaccia touch-screen e lettore di codici a barre
- dotato di sistema per autodiagnosi strumentale, con rilevamento ad ogni test di un controllo di qualità analitico, per la verifica dell'esame eseguito correttamente
- tempo di analisi non superiore a 120'
- che esegua l'esame su sangue intero da pungi-dito
- dotato di allarmi in caso di errore di campionamento o errato funzionamento dello strumento
- in grado di memorizzare dati con ID paziente, ID operatore, data e ora
- in grado di mantenere in memoria tutti i dati archiviati, anche in caso di scarico completo della batteria ricaricabile (deve mantenere in memoria almeno 100 test)
- alimentato sia in rete che a batteria (ricaricabile)
- autospegnimento programmabile tra 1 e 60 minuti
- collegabile a PC per scarico dati
- in gradi di interfacciarsi con il Software TAO Parma GTS

Caratteristiche minime delle strisce:

- Striscia reattiva con tromboplastina ricombinante con ISI compreso fra 0,9 e 1.1 preferibilmente più prossimo a 1
- Allineamento ottimale al dato di laboratorio almeno per valori fino a 4,5
- Conservazione delle strisce reattive a temperatura ambiente

Requisiti generici

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare:

- le strisce per la misurazione dell'NR devono essere classificate come dispositivi medici diagnostici in vitro e conformi alle normative vigenti in materia;
- le etichette dei prodotti sia sulla confezione singola sia sull'imballaggio devono riportare la marcatura CE le indicazioni previste da tali marcatura.

Finalità

Si invitano gli operatori economici interessati ad inviare idonea documentazione tecnica più preventivo di spesa con indicazione di prezzi unitari e complessivi. Si precisa di richiedere nelle offerte economiche l'aliquota IVA applicata.

Si propone un'aggiudicazione a corpo a singolo fornitore, al minor prezzo previa verifica del possesso dei requisiti richiesti.

La documentazione tecnica da presentare deve prevedere la scheda tecnica dei prodotti offerti, le attestazioni di conformità a tutte le normative di riferimento in materia di dispositivi medici e alle norme Uni EN attinenti, dichiarazione attestante la classificazione CND e l'iscrizione RDM e qualunque altra documentazione aggiuntiva la ditta vorrà allegare al fine di rendere più esaustiva e completa la descrizione del prodotto offerto.

Si chiede inoltre Elenco riepilogativo delle caratteristiche minime richieste, con accanto a ciascuna di esse indicato il riferimento (documento, pagina e numero di riga o capoverso) in cui il requisito richiesto è descritto nella documentazione tecnica presentata, al fine di agevolare il lavoro di consultazione della documentazione presentata per l'individuazione dei requisiti richiesti.

Qualora la documentazione tecnica da sola non sia ritenuta sufficiente per esprimere un parere di conformità a quanto richiesto, ci si potrà avvalere in un secondo momento della richiesta di una campionatura o di una prova utilizzo.