



Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo



Sede Legale Via del Vespro n°129 – 90127 Palermo. Tel 0916551111 - P.I. 05841790826

Area Provveditorato

Via Enrico Toti n°76

telefono 0916555500 – fax 0916555502

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Art. 1.(Oggetto dell'appalto e fabbisogno)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura del sistema multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche completo comprensiva della fornitura in noleggio di apparecchiature e della fornitura in somministrazione del materiale di consumo, per un periodo di cinque anni, necessari allo svolgimento delle attività **dell'U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone"**, nelle seguenti tipologie di materiale di consumo e di apparecchiature costituenti il sistema :

Sistema multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche, in grado di eseguire anche test di targeted therapy, ibridazione *in situ* e test biomolecolari per la valutazione del grado di amplificazione del gene *HER2/neu*, corredato di coloratore per immunoistochimica e ibridazione *in situ* anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati e reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni.

a) APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO
1	Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH costituito da:	Nr.	1
	▪ Computer esterno		
	▪ Monitor a schermo piatto		
	▪ Stampante di rapporti a getto d'inchiostro		
	▪ Stampante di codici a barre o code 2D per vetrini		
	▪ Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:		
	▫ Software gestionale in lingua italiana		
	▫ Software in ambiente Windows		
	▫ Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio		
	▫ Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore		
	▫ Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete		
	▫ Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite		
	▫ Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e		

	delle date di scadenza dei reagenti		
	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO
	□ Possibilità di preimpostare l'orario di avvio o di termine della corsa di colorazione		
	□ Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema		
	□ Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva		
2	Modulo per colorazioni immunoistochimiche e ibridazione <i>in situ</i>, avente le seguenti caratteristiche:	Nr	2
	▪ Sistema di lettura ottica mediante codice a barre o code 2D per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini		
	▪ Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione		
	▪ Caricamento totalmente random, di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, con possibilità di inserimento di nuovi vetrini a ciclo continuo		
	▪ Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione		
	▪ Possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione		
	▪ Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino durante tutte le fasi di colorazione		
	▪ Posizionamento orizzontale dei vetrini		
	▪ Massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale		
	▪ Consumo di reagenti costante, pari a 150 µl per coprire l'intera superficie del vetrino, o in alternativa utilizzo di quantità minime di anticorpi primari e reagenti (indicare le quantità minime e massime del consumo dei reattivi).		
	▪ Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata a 37°C, ma con possibilità di eseguire incubazioni degli anticorpi primari sia a 37°C, che a 42°C o a temperatura ambiente		
	▪ Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa		
	▪ Sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo		
	▪ Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni		
	▪ Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 3 ore		
	▪ Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione <i>in situ</i> (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente e indipendentemente alle		

	determinazioni immunoistochimiche		
	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica con la strumentazione proposta (requisito minimo: IHC, ISH) 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 		

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento.

b) ANTICORPI PRIMARI – Fornitura di tutti gli Anticorpi primari obbligatori (segnati con una X nell'elenco che si riporta in calce al presente capitolato) e di almeno il 90% dei non obbligatori.

	D E S C R I Z I O N E	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Anticorpi primari	TEST	n. 22.000
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ idonei per diagnostica su tessuti umani paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prediluiti pronti all'uso (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali) 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ tutti calibrati sul sistema automatico 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cloni preferenziali (la fornitura dei cloni alternativi deve ricevere una valutazione Inferiore). Nel caso di un funzionamento ritenuto non adeguato del clone alternativo, obbligo di fornitura del clone preferenziale, alle stesse condizioni economiche 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possibilità di esecuzione del test immunoistochimico di target therapy HER-2/<i>neu</i> 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possibilità di eseguire immunofluorescenza 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possibilità di introduzione di nuovi anticorpi (10% in più rispetto all'anno precedente) alle stesse condizioni economiche 		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Possibilità di "upgrading" di anticorpi policlonali con monoclonali 		

c) SISTEMI DI RIVELAZIONE

	D E S C R I Z I O N E	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Sistemi di rivelazione	TEST	n. 22.000
	▪ Prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno		
	▪ Possibilità di impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina		
	▪ Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione		
	▪ Fornitura di diversi sistemi di rivelazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed, Multimerico HRP/DAB e Multimerico AP/FastRed)		
	▪ Possibilità di inserire o eliminare opzionalmente eventuali fasi di amplificazione integrate nel sistema di rivelazione		
	▪ Calibrati sul sistema automatico		

d) CONSUMABILI E ACCESSORI

	D E S C R I Z I O N E	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Consumabili e Accessori	Nr.	Q.tà necessaria ad esperire n. 22.000 test
	▪ Tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni		
	▪ Reagenti per sparaffinatura non tossici, non contenenti solventi organici		
	▪ Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso		
	▪ Enzimi proteolitici pronti all'uso		
	▪ Ematossilina per immunostochimica pronta all'uso		
	▪ Vetrini con carica positiva (tipo SuperFrost Plus)		

TEST RICHIESTI: n. 22.000

Il costo unitario deve essere omnicomprensivo per test (incluso quindi strumentazioni, materiali di consumo e assistenza tecnica) ed i kit (tutti quelli segnalati), devono essere con disponibilità totale e completa fino all'ultimo giorno di scadenza del noleggio.

Le apparecchiature proposte dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle vigenti normative.

La fornitura in noleggio per ogni apparecchiatura deve intendersi comprensiva di quanto segue:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno.
- ◆ Interfacciamento, qualora sia richiesto, al sistema gestionale attualmente presente presso il centro, nonché dell'assistenza tecnica e dell'aggiornamento del software gestionale in utilizzo presso l'Unità Operativa Complessa di Anatomia e Istologia Patologica.

- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché dei manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di materiale di consumo sopraindicato e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale delle attività dell'Unità Operativa utilizzatrice necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento delle apparecchiature del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Fornitura di soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, materiale cartaceo per la refertazione dei dati, ecc in SCONTO MERCE occorrente all'effettuazione degli esami, nonché quanto altro indispensabile per la completezza analitica secondo le necessità dell'Unità Operativa Complessa di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone",
- ◆ Fornitura, qualora sia necessario, di Gruppo di continuità;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, anche in loco e a distanza assicurata anche on line, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nel presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo ed inoltre;
 - Adeguamento normativo, aggiornamento tecnologico e nuove release di programma per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Le apparecchiature proposte devono essere idonee ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze

specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

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

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

Art. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo)

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- D. Lgs. n°. 46 / 1997 e s.m.i.
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui devono corrispondere le apparecchiature sono di seguito elencate, dando atto che l'Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione

che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.:

Sistema multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche, in grado di eseguire anche test di targeted therapy, ibridazione *in situ* e test biomolecolari per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER2/*neu*, corredato di coloratore per immunoistochimica e ibridazione *in situ* anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati e reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni.

a) APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO:

- ☞ N° 1 Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH;
- ☞ N° 2 Moduli per colorazioni immunoistochimiche e ibridazione *in situ*.

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature in noleggio sono elencate all'art. 1 del presente capitolato;

b) ANTICORPI PRIMARI

SPECIFICHE RELATIVE AGLI ANTICORPI PRIMARI

Tutti gli anticorpi devono essere in forma prediluita pronto uso da, comprensivi di sistemi di rivelazione DAB o FAST RED e tutti gli accessori

Descrizione:	Obbligatori	Cloni preferenziali	Cloni Alternativi
Anti-a Fetoprotein (AFP)	X	Policlonale	
Anti-Actin, Muscle Specific	X	HHF35	
Anti-Actin, Smooth Muscle	X	1A4	
Anti-ALK	X	ALK01 / 5A4	
Anti-AMACR (Racemase)	X	Monoclonale	
Anti-b Catenin		14 / 2H4A7 / 15B8	
Anti-bcl-2	X	SP66 / 124 – 100	
Anti-bcl-6	X	PG-B6p / GI 191E/A8 /LN22	
Anti-BOB.1		Monoclonale	
Anti-B RAF		VE1	
Anti-CA 19.9		121SLE – 116-NS-19-9	
Anti-CA 125	X	OC125 – M11	
Anti-Calcitonin		Policlonale	
Anti-Calretinin	X	Policlonale	
Anti-CD1a	X	MTB1 / CD1a007	
Anti-CD2	X	MRQ-11/ AB75	
Anti-CD3	X	2GV6 / E272	
Anti-CD4	X	SP35 BC/1F6	
Anti-CD5	X	SP19 / 4C7	
Anti-CD7		SP94 / BC-272	
Anti-CD8	X	C8/144B / SP16	BC1A5
Anti-CD10	X	56C6	
Anti-CD14		EPR3653 / M5E2	
Anti-CD15	X	MMA	
Anti-CD20	X	L26	

Anti-CD21	X	2G9 – 1F8	
Anti-CD23		1B12	
Anti CD25	X	4C9 / IL2R1	
Anti-CD30	X	Ber-H2 – Ki1	
Anti-CD31	X	JC70 / BC2	
Anti-CD34	X	QBend/10	
Anti-CD38	X	EPR4106 / MS-983-R7	171T2
Anti-CD43	X	DF-T1 / L60	
Anti-CD44		LS-B3176 / SP37 / 8E2F3	
Anti-CD45 (LCA)	X	2B11 / PD7/26	
Anti-CD45RA	X	4KB5 / B-C15	MB1
Anti-CD45R0	X	UCHL-1	
Anti-CD56 (NCAM)	X	123C3	HCD56
Anti-CD57	X	NK-1 / TB01	
Anti-CD61	X	Y251 / 2f2	
Anti-CD68	X	PGM1	KP1
Anti-CD79a	X	HM57 / JCB117 / HM47/A9	
Anti-CD99 (MIC-2)	X	H036-1.1	
Anti-CD117	X	Y145 / 9.7 / 104D2	
Anti-CD138	X	M15 / B-A38	
Anti-CD163		10D6 / MRQ-26	
Anti-CDX-2	X	DAK-CDX2 / EPR2764Y / SP54	
Anti-CEA		COL-1 TF-3H8-1 / 11-7	9E10
Anti-Chromogranin	X	LK2H10	
Anti-Collagen IV		COL94 / CIV22 / PHN12	1043
Anti-Cyclin D1	X	SP4	
Anti-Citomegalovirus		DT10+BC90 / DDG9+CCH2	
Anti-Cytokeratin (AE3 o AE1/AE3)	X	Monoclonale	
Anti-Cytokeratin (CAM 5.2)		Monoclonale	
Anti-Cytokeratin (HMW)		34bE12	
Anti-Cytokeratin 5 & 6	X	CK5/6 / D5/16B4	
Anti-CMYC		Y69	9E10
Anti-Cytokeratin 7	X	OV-TL 12/30	
Anti-Cytokeratin 8 & 18	X	Monoclonale	
Anti-Cytokeratin 14		LL002	
Anti-Cytokeratin 19	X	A53-B/A2.26 / 319-M7	RCK 10g
Anti-Cytokeratin 20	X	Ks20.8	
Anti-Desmin	X	Monoclonale	
Anti DOG-1	X	Monoclonale	
Anti-podoplanin		D2/40	
Anti-GCDFP-15		Monoclonale	
Anti-E-Cadherin	X	Monoclonale	
Anti-EBV	X	Monoclonale	
Anti-EGFR		Monoclonale	
Anti-EMA	X	MC5 / E29	
Anti Epitelial Related		BER-CP4 / MOC-31	
Anti-ER	X	1D5 / SP1	6F11
Anti-Factor VIII-Related		Policlonale	

Anti-PAX-2		Policlonale	
Anti-PAX-5 (BSAP)	X	DAK-PAX5 / 24	5B10 / PF344
Anti-Perforin		MRQ-23 / GRB7	
Anti PD-1		Monoclonale	
Anti PGP 9.5		Monoconale	
Anti-PLAP		SP15 / NB10 / 8A9 / H7E8	
Anti-PR	X	1E2	PGR636
Anti-Prolactin		Policlonale	
Anti-PSA	X	Monoclonale	
Anti-PSAP		Monoclonale	
Anti-Renal Cell Carcinoma		PN-15	
Anti-S-100	X	Monoclonale	
Anti- p16 INK4a	X	Monoclonale	
Anti-Somatostatin		Policlonale	
Anti SOX-2		Monoclonale	
Anti-SOX-11	X	Monoclonale	
Anti-Synaptophysin	X	27G2 / MR9-40 / DAK-SYNAP	
Anti-TdT	X	Policlonale	
Anti-Thyroglobulin	X	2H11+6E1 / DAK-Tg6	
Anti-Tryptase	X	G3 / AA1	
Anti-TTF-1	X	8G7G3/1	
Anti-Villin		Monoclonale	
Anti-Vimentin	X	V9	
Anti-WT1		Monoclonale	
Annexin A1		MRQ-3 / 5E41 / 3A8	

c) SISTEMI DI RIVELAZIONE;

d) CONSUMABILI E ACCESSORI

Le caratteristiche indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo sono elencate all'art. 1 del presente capitolato.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

Nell'individuazione delle quantità di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di esami, l'Impresa deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento;
- I prodotti dovranno essere di recente produzione e con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- I prodotti sterili devono riportare la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.
- Le confezioni singole debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo; l'involucro deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.);
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia;
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previo accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza.

In ogni caso l'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a:

- ☞ garantire la tempestiva rintracciabilità del prodotto consegnato in caso di azione correttiva di campo, avviso di sicurezza comunicando alla Farmacia ed al servizio Analisi Microbiologiche Virologiche e Parassitologiche la data di consegna e il numero del documento di trasporto ei prodotti appartenenti al lotto oggetto dei provvedimenti di cui sopra;
- ☞ a fornire le certificazioni di conformità a norme tecniche e legislative, ove obbligatorie al momento dell'offerta e l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della durata del contratto;

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medici MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n. 46 (e successivi aggiornamenti di cui al D. Lgs. 25.2.1998, n. 95**
- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDD (In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 8.09.2000, n. 332**
- **Marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, devono corrispondere a quanto sopra elencato dando atto che l'Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i..

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (direttive CE ed EN), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

La configurazione di base per ogni tipologia di apparecchiatura concessa in noleggio deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessiti (accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
3. Istruzione del personale;
4. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti e delle schede di sicurezza.

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: semplicità di utilizzo, congruità degli ingombri e dei pesi, intuitività e immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito delle prestazioni e della disponibilità delle funzioni avanzate;
3. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;
4. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.