

ALLEGATO F4

Procedura aperta per la fornitura di un service multifunzionale automatico per indagini immunoistochimiche e istochimiche, necessario ai servizi di anatomia patologica della regione Liguria per un periodo di 36 mesi (con opzione di rinnovo per ulteriori 18) -

Lotti n. 2

Numero gara 5670495

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE

(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il _____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n. _____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____ e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data

_____ dal Notaio in _____ Dott.

_____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

- 1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti **tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione)**, previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;
- 2) che gli elementi identificativi del prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle seguenti:

ALLEGA:

Per ogni singola caratteristica indicare i dati richiesti (numerici o descrittivi a seconda dei casi). **Allegare una relazione analitica che illustri per ciascuno dei punti richiesti nelle caratteristiche indispensabili (lotti 1 e 2) e nelle caratteristiche soggette a valutazione (lotto 1 e 2) i dati rappresentati**

LOTTO 1
MODULO PER INDAGINI IMMUNOISTOCHIMICHE
CIG 5837695A4D

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE E RELATIVI ACCESSORI (art. 4,14 capitolato tecnico)

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) 1. UNITA' DI CONTROLLO PER SISTEMA MULTIFUNZIONALE costituita da:		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
1.1	Computer esterno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2	Monitor a schermo piatto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.3	Stampante di rapporti a getto di inchiostro/laser	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.4	Stampante di codici a barre/Matrix per vetrini	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.5	Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	a. Software gestionale in lingua italiana	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	b. Software in ambiente Windows/open source (a seconda della singola amministrazione contraente)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro dei diversi laboratori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	d. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	e. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	f. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	g. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	h. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	i. Interfacciamento LIS (Laboratory Information System) bidirezionale con il sistema	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

	gestionale informatico del laboratorio			
	j. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	k. Sistema informatico per il controllo di qualità e tracciabilità da interfacciare alla strumentazione di IHC (Immunohistochemistry)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) 2. MODULO PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE, IBRIDAZIONE IN SITU E TEST BIOMOLECOLARI avente le seguenti caratteristiche		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
2.1	Sistema di lettura ottica per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.2	Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.3	Colorazione di tutta la superficie del vetrino, ad esclusione della sola banda.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.4	Gestione di corse notturne;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.5	Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.6	Ricezione di informazioni sullo stato della richiesta in tempo reale dopo l'inserimento dei vetrini nello strumento;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.7	Caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.8	Esecuzione di sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.9	Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.10	Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 3 ore;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.11	Esecuzione di reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.12	Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica sulla stessa strumentazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.13	Lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione in situ;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

2.14	Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.15	Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.16	Esecuzione di doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.17	Esecuzione di colorazioni in immunofluorescenza;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.18	Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.19	Utilizzo sullo strumento di anticorpi diversi da quelli dell'aggiudicatario, senza costi aggiuntivi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.20	Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.21	Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.22	Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.23	Obbligo di aggiornamento tecnologico in caso di immissione nel mercato di nuove tecnologie.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
3. SISTEMA DI TRACCIABILITÀ				
3.1	Il sistema deve essere interfacciato con software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.2	Fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori secondo il percorso specifico dei servizi di anatomia patologica, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro, e comprenda il controllo delle principali strumentazioni, ancorché relative a strumenti forniti da altre ditte: accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, speciali e immunoistochimiche, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
3.3	Stazione di controllo globale del sistema.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO (art. 5 capitolato tecnico)

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
ANTICORPI PRIMARI:				
4.1	Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.2	Fornitura degli anticorpi primari richiesti, nella misura minima del 90% di quelli indicati nella Sezione A1 ed elencazione degli stessi;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.3	Disponibilità alla fornitura di tutti gli anticorpi presenti nel catalogo ufficiale e di tutti quelli di nuova produzione eventualmente commercializzati dopo la data di aggiudicazione della fornitura eventualmente in sostituzione di quelli obsoleti. L'utilizzo di anticorpi di nuova produzione non comporta modifiche del costo unitario di determinazione offerta in sede di gara;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.4	Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.5	Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore all'80% degli anticorpi totali richiesti nella Sezione A1 ed elencazione degli stessi;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.6	Anticorpi calibrati sul sistema automatico;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.7	Test immunoistochimico di target therapy HER-2/neu (c-erbB-2), CE-IVD;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.8	Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 per almeno il 90% degli anticorpi totali della Sezione A1;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
SISTEMI DI RIVELAZIONE:				
4.9	Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.10	Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" a basso ingombro sterico.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.11	Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.12	Fornitura di diversi sistemi di rivelazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) TEST BIOMOLECOLARE PER LA VALUTAZIONE DEL GRADO DI AMPLIFICAZIONE DEL GENE HER2/NEU:		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
4.13	Test calibrato sul sistema automatico	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.14	Marcatura CE in conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione) CONSUMABILI E ACCESSORI		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
4.15	Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.16	Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.17	Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.18	Fornitura di adeguato numero di vetrini con carica positiva (tipo SuperFrost Plus)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
4.19	Montante acquoso per FITC.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (art. 10 capitolato tecnico)

n. ord.	Caratteristiche strumentazione (a) (Max punti 43)	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto nella relazione da allegare
Subcriterio a.1	Modulo Immunoistochimica. Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione o con moduli a più postazioni ma indipendenti, che saranno valutati in rapporto alla capacità max della singola corsa.	Capacità max singola corsa _____
Subcriterio a.2	Capacità di carico del singolo strumento oltre la minima richiesta	Capacità di carico _____
Subcriterio a.3	Fornitura di strumento di back up, nuovo o ricondizionato.	Strumento uguale <input type="checkbox"/> Strumento analogo <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	Fornitura di strumento di back up che utilizzi i medesimi reagenti dello strumento principale	Medesime confezioni/accessori <input type="checkbox"/> Confezioni/accessori analoghi <input type="checkbox"/>
Subcriterio a.4	Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici e/o tossici	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

n. ord.	Caratteristiche reagenti (b) (Max punti 25)	Indicare quanto espressamente richiesto per ogni singolo punto e nella relazione allegata (*)
Subcriterio b.1	Maggiore completezza nell'offerta di anticorpi della Sezione A1 oltre la soglia obbligatoria (90%)	(*) N. anticorpi offerti _____
Subcriterio b.2	Ampiezza del catalogo anticorpi, oltre quelli richiesti nella Sezione A1 (n. 205)	(*) N. anticorpi offerti oltre a quelli della sezione A1 _____
Subcriterio b.3	Fornitura dei cloni indicati come preferenziali nella Sezione A1	(*) N. cloni offerti _____
Subcriterio b.4	Anticorpi prediluiti pronto uso in misura superiore all'80% degli anticorpi richiesti nella Sezione A1	(*) N. anticorpi prediluiti oltre 80%
Subcriterio b.5	Impiego sullo stesso vetrino, nella stessa corsa di due differenti sistemi di rivelazione	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Subcriterio b.6	Determinazione dello stato genico di Her2 in campo chiaro	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Subcriterio b.7	Determinazione dello stato genico di Her2 con qualsivoglia tecnologia che consenta la consegna dei risultati, entro 8 ore (giornata lavorativa)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

n. ord.	Assistenza tecnica (c) (Max punti 2)	Relazione da allegare
Subcriterio c.1	Modalità e tempi di intervento assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa	

LOTTO 2
MODULO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE (SPECIALI)
CIG 59827701FD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PENA ESCLUSIONE DELLA STRUMENTAZIONE, RELATIVI ACCESSORI E REAGENTI (art. 6 capitolato tecnico)

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
1. STRUMENTO				
1.1	Lo strumento, dedicato per colorazioni speciali nuovo e di ultima generazione, deve eseguire almeno 20 colorazioni per corsa ed eseguire contemporaneamente almeno 3 differenti colorazioni nello stesso ciclo di lavorazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.2	Il sistema deve essere interfacciato con il software gestionale in uso presso ciascuna Azienda sanitaria Ligure. La fornitura include i moduli software necessari e gli eventuali servizi professionali correlati per l'attivazione e configurazione degli stessi (inclusi quelli lato sistema gestionale).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
1.3	Dovrà essere garantita la possibilità di interfacciamento al sistema di tracciabilità, attraverso la fornitura di tutti i parametri necessari alla configurazione e gli eventuali servizi professionali correlati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

Requisiti minimi richiesti (pena esclusione)		Presenza requisito richiesto		Note di dettaglio (eventuali) Indicare i riferimenti nella relazione tecnica allegata
2. REATTIVI				
2.1	Le colorazioni speciali, nel numero stimato nell'Allegato 2, per singola struttura richiedente, saranno assortite a discrezione delle amministrazioni contraenti committenti. Devono essere garantite, <u>pena esclusione</u> , le seguenti colorazioni: 1) Alcian pH 2,5 - PAS - ematossilina 2) PAS 3) PAS diastasi 4) mucicarminio 5) Giemsa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

	6) impregnazione argentica per fibre reticolari 7) impregnazione argentica per funghi 8) colorazione tricromica 9) colorazione di Perls per il ferro 10) colorazione per Helicobacter Pylori 11) colorazione per fibre elastiche 12) rosso congo 13) colorazione per micobatteri			
2.2	I reagenti / coloranti devono essere pronti all'uso (kit), avere stabilità di colorazione e scadenza non inferiore a 8 mesi, validazione sulla strumentazione offerta e marcatura CE IVD.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.3	Lo strumento dovrà far uso di vetrini non dedicati, di tipo polarizzato (con carica positiva), e permetterne l'utilizzazione di tutta la superficie per la colorazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
2.4	La fornitura dovrà comprendere tutti i consumabili e i prodotti ancillari necessari all'esecuzione delle colorazioni compreso un adeguato numero di vetrini.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (art. 10 capitolato tecnico)

n. ord.	Strumentazioni e reagenti (a) (Max punti 38)	Indicare quanto espressamente richiesto in ogni singolo punto e nella relazione da allegare (*)
subcriterio a.1	sparaffinatura on board	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
subcriterio a.2	caricamento random dei vetrini, senza necessità di dividerli per le diverse colorazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
subcriterio a.3	strumentazione da banco o da terra di dimensioni contenute	Volume strumentazione _____
subcriterio a.4	vetrini e reagenti barcodati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
subcriterio a.5	numero massimo di vetrini gestibili per corsa oltre i 20	Numero massimo di vetrini gestibili per corsa _____

subcriterio a.6	ampiezza del pannello delle colorazioni con kit validati su strumento	Numero colorazioni _____
subcriterio a.7	numero massimo di colorazioni gestibili simultaneamente per corsa oltre le 3	(*)
subcriterio a.8	modalità operative di caricamento\scaricamento dei vetrini senza utilizzo di supporti	(*)
subcriterio a.9	gradabilità di regolazione dell'intensità delle colorazioni	(*)
subcriterio a.10	sparaffinatura con reagenti non tossici	(*)

n. ord.	Assistenza tecnica (b) (Max punti 2)	Indicare quanto espressamente richiesto nella relazione da allegare
Subcriterio b.1	Modalità e tempi di intervento assistenza tecnica da esplicitare con relazione illustrativa	(*)

Luogo e data

_____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

Luogo e data _____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)
