

Allegato Tecnico

ARES Sardegna, come previsto dall'articolo 77 del D. Lgs. 36 del 2023, intende avviare una consultazione preliminare di mercato al fine di acquisire informazioni sulle soluzioni tecniche disponibili sul mercato utili a predisporre la gara avente ad oggetto "Fornitura in modalità service per le determinazioni diagnostiche per l'esecuzione di analisi della coagulazione e test di coagulazione in POCT/TAO da destinare alle Azienda Sanitarie della Regione Sardegna".

Il gruppo tecnico di progettazione della suddetta gara, nominato con Deliberazione del Direttore Generale n. 16 del 29/01/2025, vorrebbe acquisire della documentazione tecnica da parte degli OO.EE. che siano in grado di fornire quanto richiesto di seguito, in modalità service:

- 1) Sistemi analitici per esami di coagulazione di screening e di approfondimento;
- 2) Test di coagulazione in POCT per centri e servizi prelievo.

La documentazione tecnica (manuali, brochure informative e quanto ritenuto necessario) verrà utilizzata al fine di predisporre il Capitolato Tecnico volto a soddisfare il bisogno di Diagnostica nel campo dell'Emostasi e della Coagulazione nello studio dei processi coagulativi e trombotici.

Nello specifico sono richieste informazioni quanto più dettagliate possibili su:

<u>1) Sistemi analitici per esami di coagulazione di screening e di approfondimento:</u>
- Stazioni analitiche per l'esecuzione di esami di coagulazione di screening e di approfondimento di nuova generazione che siano in grado di:
a) Operare 24 ore su 24, 7 giorni su 7;
b) Soddisfino potenzialità variabili in termini di caricamento dei campioni e in termini di produttività oraria in relazione alla dislocazione in laboratori sia di piccole dimensioni che in laboratori medio – grandi.
c) Siano in grado di gestire un pannello completo di determinazioni analitiche in ambito emostasi – coagulazione: sono richieste le schede tecniche di tutte le tipologie di test proponibili a listino.

d) Abbiano la Marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Reagenti, calibratori e controlli** che soddisfino il seguente requisito:

a) Abbiano la Marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

- **Software per la gestione dei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale per**

a) Monitoraggio della Terapia Anticoagulante nei Centri che fanno capo alle ASL

2) Sistemi analitici per Test di coagulazione in POCT per centri e servizi prelievo:

a) Abbiano la Marcatura CE ai sensi del Regolamento UE 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e ai reagenti offerti.

Tutti gli strumenti dovranno prevedere la possibilità di collegamento, direttamente o attraverso un software intermedio fornito, con il LIS in uso nei laboratori delle Aziende della Regione Sardegna (Dedalus DN Lab) e tramite il corrispettivo sistema di connessione (Dedalus Halia).

L'appalto comprenderà le attività di consegna, installazione, collaudo della fornitura, avviamento e istruzione, assistenza tecnica necessaria e manutenzione full risk.

Gli OO.EE. interessati alla gara in oggetto dovranno fornire la documentazione tecnica disponibile (schede tecniche, manuali d'uso e relazioni tecniche) dalla quale si possano evincere le caratteristiche tecniche e le funzionalità dei succitati sistemi nonché il listino prezzi.