

Allegato A – Caratteristiche tecniche minime

Nel presente documento sono indicate le caratteristiche tecniche e la configurazione minima che i beni offerti dovranno possedere, a pena di non conformità dell'offerta presentata.

a) Caratteristiche tecniche minime.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nel presente documento. Per caratteristiche tecniche e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili). Il manuale d'uso in originale dovrà essere redatto in lingua italiana, mentre il manuale di servizio potrà essere eventualmente redatto anche in lingua inglese.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi).

I beni forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute.

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

Sistema diagnostico per il dosaggio del test verso antigeni tubercolari con dosaggio di interferon gamma IGRA

- Analizzatore automatico immunometrico.
- Tipologia di rilevazione: Fluorescenza o Chemiluminescenza o similari.
- Caricamento continuo dei campioni
- Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento tubi primari
- Interpretazione automatica dei risultati con invio automatico al LIS gestionale del Laboratorio.
- Memorizzazione ed archiviazione dei risultati
- Espressione del dosaggio dell'INF gamma in IU/ml
- Fornitura di controlli di qualità di almeno due livelli (Low-High) in quantità coerenti con le sedute indicate e con la frequenza delle calibrazioni
- UPS di tipo online (a doppia conversione). Dimensionato in base al consumo dell'elettromedicale e del PC ad esso collegato.

- n.1 PC desktop con le seguenti prestazioni minime ed accessorie;
- Sistema Operativo: WINDOWS 10 o superiore.
- Processore CPU 4,00 GHz o superiore
- Memoria RAM 32GB o superiore
- Memoria SSD/M.2 da 512GB o superiore
- Display da 28" o superiore con tecnologia touch.
- Tastiera e Mouse USB con grado di protezione IP68. Impermeabili, Lavabili e Sanificabili.
- Collegamento alla rete aziendale delle apparecchiature fornite tramite scheda ethernet, porta RJ45, protocollo IP.
- L'OE dovrà garantire, anche durante le fasi transitorie, che l'accesso e l'autenticazione avvengano tramite protocollo LDAP attraverso integrazione AD (Active Directory) su dominio Microsoft Windows.
- I PC devono rispettare le policy aziendali sulla sicurezza informatica (installazione antivirus). Tali disposizioni devono essere verificate prima di connettere tutti i dispositivi alla rete aziendale.
- Connessione remota tramite VPN per assistenza remoto e monitoraggio strumentale.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite ed il materiale di consumo previsto dovranno essere conformi:

- al Nuovo Regolamento UE 2017/745, secondo quanto previsto dall'art.120 (o RDM 2017/746, art. 110) e successive modifiche ed integrazioni;
- CND e Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)" e alle normative di riferimento per lo smaltimento delle sorgenti radiogene;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

Presidente GTP Dott.ssa Maria Cristina Garau

Componente GTP Dott.ssa Paola Chessa

Componente GTP Ing. Antonio Montesu

Componente GTP Ing. Francesco Marteddu