

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN MODALITA' SERVICE DI ANATOMIA PATOLOGICA DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE SARDEGNA SUDDIVISA IN 4 LOTTI DELLA DURATA DI CINQUE ANNI.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I sistemi ed i prodotti oggetto della fornitura, di seguito dettagliatamente descritti, devono soddisfare pienamente i requisiti specificati, nonché essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata dei contratti di fornitura.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni minime tassativamente descritte di seguito e nel Capitolato Speciale di Appalto. La mancanza anche di un solo requisito richiesto minimo obbligatorio sarà motivo di esclusione dalla gara.

Per i presenti lotti, in modalità service, l'offerta dovrà essere dimensionata sul numero di sistemi completi necessari, ed ai carichi di lavoro presunti per ciascuna Area Sanitaria Locale/ Azienda Sanitaria, rapportati all'ALLEGATO C – Fabbisogni totali e basi d'asta.

Nelle pagine che seguono è indicata la descrizione dettagliata della fornitura per il lotto 4.

I sistemi proposti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di non conformità dell'offerta.

***LOTTO 4 - SISTEMA DI COLORAZIONE AUTOMATICO PER IMMUNOISTOCHEMICA
E FARMACODIAGNOSTICA***

Processori per immunoistochimica e farmacodiagnostica completi di modulo per colorazioni

NUMERO DI APPARECCHIATURE RICHIESTE

N. 16 Processori per immunoistochimica e farmacodiagnostica completi di modulo per colorazioni

A. CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DI OGNI APPARECCHIATURA

Ogni apparecchiatura dovrà essere corredata di:

1. Tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento;
2. Software e manuali operativi in italiano su supporto cartaceo ed elettronico. Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso completo relativo anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, 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;
3. Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante l'intero periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" e l'eventuale periodo di rinnovo di 12 mesi e di ulteriore proroga di 6 mesi (con riguardo al servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per l'intera durata del contratto).

B. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Il sistema è composto da:

1. Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH costituito da:
2. Computer esterno completo di monitor;
3. Stampante di codici a barre per vetrini;
4. Gruppo UPS dedicato;
5. Deionizzatore in grado di supportare la routine;
6. Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - a) Software in ambiente Windows (aggiornato gratuitamente nel periodo del service e proroghe);
 - b) Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio;
 - c) Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore;
 - d) Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete;
 - e) Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite;
 - f) Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti;
 - g) Possibilità di pre-impostare l'orario di avvio o di termine della corsa di colorazione;
 - h) Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema;
 - i) Possibilità di interfacciamento LIS bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio;

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

- j) Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva;
 - k) Sistema informatico per il controllo di qualità e tracciabilità da interfacciare alla strumentazione di IHC;
7. Modulo per colorazioni immunoistochimiche e ibridazione in situ, avente le seguenti caratteristiche:
- a) Sistema completamente automatico per colorazioni di IMMUNOISTOCHIMICA e IBRIDAZIONE IN SITU, anche modulare, nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione (no ex Demo);
 - b) Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
 - c) Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione;
 - d) Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati;
 - e) Possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;
 - f) Massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale;
 - g) Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti alcolici;
 - h) Sistema di gestione automatica dei reagenti, con ottimizzazione degli stessi;
 - i) 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;
8. 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;
9. Sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo;
10. Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni;
11. Sistema di distribuzione dei reagenti dispensati sul vetrino con possibilità di utilizzare tutta la superficie del vetrino e con possibilità di poter usare qualsiasi tipo di vetrino;
12. Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random;
13. Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica sulla stessa strumentazione (IHC, CISH, FITC, SISH e test di Targeted Therapy simultaneamente);
14. Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;
15. Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;
16. Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa;
17. Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza;
18. Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi;
19. Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive;
20. Interfacciamento bidirezionale con il Sistema Informativo di Anatomia Patologica PathoXweb di TESI (Gruppo GPI). Tutti i costi necessari per la realizzazione di tale interfacciamento, inclusi eventuale hardware, software, licenze, analisi, progettazione, implementazione, testing congiunti con il fornitore del sistema da interfacciare (PathoXweb), messa in produzione e monitoraggio, saranno a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere compresi nell'offerta economica. In particolare, anche tutti i costi relativi all'implementazione dell'interfaccia di integrazione del sistema informativo gestionale (PathoXweb) saranno interamente sostenuti dall'aggiudicatario, senza possibilità di oneri aggiuntivi ulteriori e/o successivi.

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

21. Possibilità di verificare lo stato dell'apparecchio tramite consultazione dei file di log anche da remoto;

Reattivi, consumabili, materiale accessorio

Deve essere fornito tutto il materiale occorrente compatibile per le determinazioni di cui al presente Capitolato.

L'offerta relativa agli anticorpi, alle sonde ISH, ai kit di rivelazione e ai reattivi consumabili dovrà rispondere alle specifiche tecniche indispensabili di seguito elencate:

- Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti accessori, provvisti di codice a barre di riconoscimento (Diluenti, Soluzioni non tossiche di sparaffinatura e smascheramento antigenico, Enzimi, Tamponi e contro-coloranti pronti all'uso), vetrini pre-trattati e relative etichette, acqua bidistillata e quant'altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro allegati;
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione, anti-mouse e anti-rabbit (HRP/DAB, HRP/AEC e AP/F-Red) ad alta sensibilità per anticorpi Mono/policonali;
- Sistemi di rivelazione pre-diluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato e su preparati citologici;
- Fornitura per ciascun prodotto offerto di scheda tecnica e, se previsto, di scheda di sicurezza, comprovanti i requisiti minimi sopra indicati;
- Marcatura IVD-CE e conformità alla direttiva 98/79/CE.

Caratteristiche Anticorpi:

- a) Anticorpi pronti all'uso;
- b) Marcatura CE-IVD;
- c) Dovrà essere messo a disposizione il CATALOGO di Anticorpi primari e per ogni anticorpo primario, dovranno essere fornite schede tecniche, in lingua italiana, complete di referenze bibliografiche;
- d) Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere idonei e funzionanti, con reattività accertata, su tessuti inclusi in paraffina e su preparati citologici, esplicitamente espressa nel data-sheet;
- e) Si intende richiedere anche la disponibilità ad integrare in corso di fornitura anticorpi al momento non richiesti ma potenzialmente necessari;
- f) Per ogni anticorpo primario e per ogni reagente di consumo indicare:
 - scadenza del prodotto: almeno 24 mesi per i concentrati, 12 mesi per i pre-diluiti "pronti all'uso" e 8 mesi per i kits. Qualora ciò non sia praticabile, gli Anticorpi dovranno essere prontamente sostituiti gratuitamente;
 - diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati) - Quantità totale di reattivo per ciascuna confezione;
- g) Per ogni anticorpo primario, materiale ausiliario o consumabile la Ditta dovrà dichiarare il quantitativo necessario all'esecuzione di ogni singola reazione, espresso in microlitri (o altra unità di misura appropriata);

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

- h) Per ogni prodotto dovrà essere indicato se pronto uso o concentrato;
- i) Tutti gli anticorpi offerti, sia monoclonali che policlonali, dovranno essere in forma liquida, prediluiti (del tipo “pronto uso”) o, se non disponibili in catalogo, concentrati;
- l) Qualora un anticorpo o una sonda per ibridazione in situ vengano proposti in forma di kit, deve essere garantito, senza aggravio di spesa, l'utilizzo frazionato (senza esaurimento di alcuni dei componenti del kit prima dell'esaurimento di altri);
- m) La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire, senza perdita della garanzia su quanto offerto e alle medesime condizioni economiche, per tutto l'arco dell'intero contratto, anticorpi sostitutivi di quelli con performance non corrispondenti alle attese o divenuti obsoleti, presenti o meno nel proprio catalogo, ma indispensabili ai fini diagnostici (in quantità NON superiore al 5% dell'elenco degli anticorpi richiesti);
- n) TEST di IMMUNOISTOCHIMICA per le Target Therapy (FARMACODIAGNOSTICA) con sistema certificato ed approvato per eleggibilità al farmaco specifico;
- o) TEST di Ibridazione in situ per le Target Therapy con sistema certificato ed approvato per eleggibilità al farmaco specifico, qualora richiesto dai protocolli clinici;
- p) CARATTERISTICHE:
- Sistema validato e completamente automatizzato sulla strumentazione offerta;
 - Visualizzazione del risultato in campo chiaro;
- q) La Ditta dovrà fornire adeguati VETRINI DI CONTROLLO (SCORE 0/+++; NEGATIVO E POSITIVO), dove necessario;

ELENCO ANTICORPI RICHIESTI	
1	Actina Muscolo Liscio
2	Actina Muscolo Specifica (HHF35)
3	Actina Sarcomerica
4	Acyl-CoA-B
5	ADIPOPHILLINA
6	Alfa 1 Antichimotripsina
7	ALFA 1 ANTITRIPSINA
8	alfa-Fetoproteina (AFP)
9	ALK1
10	Amiloide A
11	Amiloide P
12	amY-kit reduced
13	Androgen Receptor (SP107)
14	Annexin A1
15	Anti AP1
16	Anti-AA (mC)
17	Anti-ALk (KRA/KUN)
18	Anti-ALI (HAR)
19	Anti-ALI (ULI/LAT)
20	Anti-ATTR (TIE)

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

21	Antigene epiteliale Ber-EP4
22	Anti-Topoisomerasi IIa (JS5B4)
23	ARID 1A
24	ARID 1B
25	ATP7b
26	BAP-1
27	Bcl 2
28	Bcl 6 (LN22 o PG-B6p o GI191E/A8)
29	Beta Catenin
30	BOB 1 (SP92)
31	BRAF VE1
32	CA 125
33	CA 19.9
34	Calcitonina
35	Caldesmone
36	Calponina (Monoclonale)
37	Calretinin (Monoclonale)
38	CD 103
39	CD 11c
40	CD 123
41	CD 138
42	CD 14
43	CD 1a
44	CD 2
45	CD 25
46	CD 278/ICOS
47	CD 3
48	CD 30
49	CD 303
50	CD 31
51	CD 33
52	CD 34
53	CD 38
54	CD 4
55	CD 43
56	CD 44
57	CD 5
58	CD 7
59	CD 71
60	CD 8
61	CD10
62	CD117 (C-Kit)
63	CD123
64	CD133/Prominin 1/PROM1
65	CD15
66	CD163

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

67	CD19
68	CD20
69	CD21
70	CD22
71	CD23
72	CD3 EPSILON
73	CD45 (LCA)
74	CD45 RO
75	CD56
76	CD57 Natural Killer
77	CD61, glicoproteina piastrinica
78	CD68 KP-1
79	CD68 PG-M1
80	CD73
81	CD79 a
82	CD99 (MIC2GENE)
83	CDX 2
84	CEA monoclonale
85	CEA policlonale
86	c-erbB-2
87	Ciclina D1 (MONOCLONALE o P2D11F11)
88	Citocheratina 8/18 (CAM 5.2)
89	Citocheratina AE1/AE3
90	Citocheratina alto peso molecolare 34betaE12
91	CK 10
92	Ck 17
93	CK 18
94	CK 19
95	CK 20
96	CK 5
97	CK 5/6
98	CK 6
99	CK 7
100	CK 8
101	Ck14
102	CMV
103	c-Myc
104	Collagene IV
105	COX 2
106	Cromogranina A
107	CX 213
108	CXCL 13
109	CYP3A7
110	Cytochrome P450 3A4

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

111	Cytochrome P450 3A5
112	D2-40
113	DBA-44 (HCL)
114	Desmina
115	DOG 1
116	DPC4
117	EBV (LMP1)
118	E-Cadherin
119	EGFR
120	EMA
121	ERG
122	Estrogen Receptor (SP1)
123	Factor VIII
124	Factor XIIIa
125	Fascin
126	Fibrinogeno
127	FLT1
128	FoxL2
129	FoxP1
130	Galectin 3
131	GATA 2
132	GATA-3
133	GCDFP-15
134	GFAP
135	Glicoforina A
136	Glicoforina C
137	Glypican 3
138	Granzyme B
139	GS (HCC)
140	H670
141	HAIRY CELL LEUKEMIA (CLONE DBA44)
142	HBcAg
143	HBME-1
144	HBsAg
145	HCG
146	Helicobacter Pylori
147	Hepatocyte Specific Antigen
148	HGAL
149	HHV-8
150	HLA-DR
151	HMB-45
152	HMGA2
153	HPL
154	HPV
155	HSV 1

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

156	HSV 2
157	Ig A
158	Ig D
159	Ig G
160	Ig M
161	IgE
162	IgG4
163	Inhibina alfa
164	INI-1
165	INSM1 (SP493)
166	Insulin
167	Interleuchina 6
168	IRTA-1
169	Islet-1
170	Kappa light chain
171	KI 67 (30-9)
172	KI 67 (MIB-1)
173	L1CAM (L4543)
174	Lambda light chain
175	Laminin
176	Langherina
177	LAT
178	LEF1
179	Lisozima
180	LMO2
181	Mammoglobin
182	Mart (A103)
183	MDM-2 (1F2)
184	Melanoma Triple Cocktail
185	Mieloperossidasi
186	MiTF
187	MLH-1
188	MNDA
189	MSH-2
190	MSH-6
191	MUC 1
192	MUC 2
193	MUC 4
194	MUC 5AC
195	MUC 6
196	MUM 1
197	MYD88
198	Myo-D1
199	Myogenin

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

200	Myoglobin
201	NANOG
202	Napsin-A
203	N-CADHERINA
204	Nestin
205	Neurofilamenti
206	NPM anti NucleoPhosMin
207	NSE (Enolasi Neurone Specifica)
208	NUT
209	OCT-2
210	OCT-4
211	p-16 (INK4A)
212	p21
213	p27
214	p40
215	p53
216	P57
217	p63
218	p75
219	Pan-TRK
220	Parafibromina
221	Paratormone (PTH)
222	PAX-2
223	PAX-5
224	PAX-8
225	P-CADHERINA
226	PD 1 (CD279)
227	Perforin
228	PGF Placental Growth Factor
229	PI3K
230	Placental alkaline phosphatase (PLAP)
231	PLAG-1
232	PMS2
233	POLYOMA VIRUS VVP1
234	Progesteron receptor (1E2)
235	Pro-HEPC
236	Pro-SurfactantProtein B
237	PSA (Antigene Prostatico Specifico)
238	PSAP
239	Renal Cell Carcinoma
240	S-100
241	SALL-4
242	Shh

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

243	Sinaptofisina
244	SMARKA-4
245	SOX-10
246	SOX-11
247	SOX-17
248	SOX-2
249	SOX-9
250	SS 18
251	STAT 6
252	STAT-1
253	Surfactant A
254	TAG 72
255	T-Bet
256	TCR 13 F1
257	TCR alfa-beta
258	TCR beta F1
259	TCR CYM1
260	TCR GAMMA-DELTA
261	Terminal deoxynucleotidyl transferase (TdT)
262	TERT
263	TFE3
264	Thymosin Beta 10
265	Thymosin Beta 4
266	TIA-1
267	Tireoglobulina
268	TLE1
269	TNF alfa
270	TRAcP
271	Triptasi
272	TRPS1
273	TTF-1 (Thyroid Transcription Factor1)
274	Uroplakin III
275	Vimentina
276	Wilms Tumor gene protein (WT1)
277	ZAP-70

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

ELENCO FARMACODIAGNOSTICA	
1	HER-2
2	PDL-1
3	ALK
4	Anti-PRAME
5	FOLR1
6	Claudina CLDN18
7	ROS-1
8	BRAF V600E
9	FGFR2b

ELENCO IBRIDAZIONE IN SITU	
1	HER-2 (LS)
2	HER 2 (CEP17)
3	EGFR
4	MYC
5	MDM2
6	PIK3CA
7	KAPPA
8	LAMBDA
9	EBER
10	BCL2
11	BCL6
12	P53
13	ALK (LINFOMI)
14	GRANZYME B
15	INTERLEUKIN-6 (IL6)

C. CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE

Criterio su caratteristiche tecniche specifiche: strumentazione	Tipologia (D)=Discrezionale (T)=Tabellare	Punteggio
Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento continuo dei reagenti e di carico e recupero (GESTIONE) di ogni singolo vetrino in modo indipendente.	(T)	6
Dispensazione dell'Anticorpo primario sia in modalità automatica che manuale, anche contemporaneamente, nella stessa corsa di colorazione.	(T)	7
Possibilità di utilizzo di anticorpi primari non dedicati (formato open) e di altri fornitori in modalità barcode, con eventuale fornitura di bottigliette/tanichette vuote, provviste di barcode, gratuite.	(D)	4 max
Gestione indipendente delle singole postazioni dei vetrini con possibilità di lavoro a temperatura controllata in tutte le fasi della reazione, compresa l'incubazione dell'anticorpo primario.	(T)	7
Gestione simultanea di diverse applicazioni (IHC e ISH) per modulo, per ogni seduta operativa, con gestione indipendente dei vetrini durante la stessa sessione, comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in accesso random.	(D)	7 max

Criterio su caratteristiche tecniche specifiche: reagenti IHC e ISH	Tipologia (D)=Discrezionale (T)=Tabellare	Punteggio
Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo in conformità al fabbisogno espresso nella tabella.	(D)	7 max
Test di Immunoistochimica di Target Therapy per ALK , PD-L1, FOLR1, CLDN18 validati CE-IVD in automatismo totale con kit certificati e standardizzati per l'impiego sullo strumento.	(T)	15
Test di Immunoistochimica di Target Therapy HER2/neu validato CEIVD in automatismo totale con kit certificato e standardizzato per l'impiego sullo strumento.	(T)	7
TEST biomolecolare (ISH) per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER- 2/NEU con visualizzazione in campo chiaro, calibrato e standardizzato sullo strumento	(T)	7
Possibilità di determinare con test di Immunoistochimica lo stato della proteina p16 con certificazione CE-IVD e validazione sullo strumento offerto.	(T)	7
Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura, Assistenza Tecnica in zona, Assistenza Specialistica.	(D)	3 max
Modalità e Tempi di Intervento della chiamata	(D)	2 max

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

Certificazione UNI/PDR 125:2022 sulla parità di genere. Possesso della Certificazione UNI/PDR 125:2022 sulla parità di genere in corso di validità. Sarà assegnato sino ad un massimo di 1 punto tecnico (on/off) agli operatori economici in possesso, al momento della presentazione delle offerte, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, in conformità alla norma UNI PdR 125:2022. In particolare sarà assegnato un coefficiente C: • in caso di impresa singola: C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate dall'impresa concorrente; • in caso di raggruppamento temporanei/consorzi ordinari/GEIE/aggregazioni di rete: - o C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da tutte le Imprese di cui si compone il concorrente in forma associata; - o C=0,75 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più imprese che eseguiranno, nel complesso, almeno il 65% delle prestazioni; - o C=0,5 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più imprese che eseguiranno, nel complesso, almeno il 40% delle prestazioni. • in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice (salvo il caso in cui concorrano per conto proprio): - o C=1 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da tutte le consorziate esecutrici; - o C=0,75 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più consorziate esecutrici che eseguiranno, nel complesso, almeno il 65% delle prestazioni; - o C=0,5 (on/off) se la/le misura/e saranno adottate da una o più consorziate esecutrici che eseguiranno, nel complesso, almeno il 40% delle prestazioni. Tali regole troveranno applicazione anche all'interno di consorzio che sia a sua volta mandataria/mandante di un RTI. L'operatore economico dovrà produrre in fase di offerta tecnica la certificazione, rilasciata da un organismo di valutazione della conformità accreditato ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che opera sulla base della prassi UNI/PdR 125:2022. La certificazione, che dovrà essere valida alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte, dovrà essere posseduta, in caso di aggiudicazione, per tutta la durata dell'Appalto e dei Contratti Esecutivi.	(T)	1
---	-----	---

Allegato A – Descrizione della Fornitura – Caratteristiche tecniche minime e migliorative

Al fine di permettere una valutazione documentata, le ditte offerenti dovranno fornire una Relazione tecnica descrittiva a supporto e comprova del possesso di ciascun requisito espresso nella tabella sopra.

Tale documentazione tecnica dovrà essere presentata in sede di offerta e deve far riferimento a documentazione del Costruttore, manuali tecnici o qualsiasi altro documento ufficiale prodotto dal Fabbrikante dello strumento o comunque da un'entità chiaramente riconducibile ad esso.

Nella Relazione tecnica descrittiva, per ciascun requisito, è necessario indicare il riferimento alla documentazione tecnica dove si evinca in modo chiaro il possesso del requisito. Il riscontro deve essere inequivocabile, dove possibile puntuale (e.g. manuale tecnico - pagina xx, paragrafo yy) descritto in maniera chiara e dettagliata.

Qualora non sia necessario nell'impiego della macchina il reagente o il consumabile indicato, la ditta deve indicarlo specificando cosa viene eventualmente utilizzato in sostituzione.

Nel caso in cui le apparecchiature, di ogni singolo lotto, richiedano l'utilizzo di ulteriori accessori o consumabili, rispetto a quelli indicati, per il corretto utilizzo, la ditta offerente dovrà dichiararli nell'offerta in maniera dettagliata specificando se trattasi di dispositivi monouso o pluriuso e in quest'ultimo caso il numero massimo di applicazioni o di giorni in cui risulta valido l'utilizzo.

Qualora il materiale di consumo offerto sia di tipo esclusivo e/o infungibile, si richiede di allegare una dichiarazione su carta intestata e firmata di tale esclusività e/o infungibilità al fine di una corretta valutazione.

Ai fini della valutazione di conformità dell'offerta, la Commissione tecnica non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova non sia presente, carente o inadeguato, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Le caratteristiche il cui possesso è soltanto dichiarato (avendo cioè omesso il relativo riferimento alla documentazione tecnica a comprova)
- Le caratteristiche per le quali non sia possibile un chiaro riscontro nella documentazione tecnica a comprova
- Le caratteristiche per le quali i riferimenti indicati non facciano emergere, in modo chiaro ed inequivocabile, il possesso del requisito
- Le caratteristiche per le quali la documentazione a comprova non sia chiaramente riconducibile al Fabbrikante dell'apparecchiatura o del componente

Negli scenari predetti, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare il requisito come non posseduto, non conforme.