

Allegato "A" – PRODOTTI

Qualora la descrizione tecnica dei prodotti posti in gara dovesse una fabbricazione o provenienza determinata od un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo od un'origine ed una produzione specifica, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione " o equivalente "; la società concorrente che intende proporre un bene con caratteristiche " equivalenti" deve produrre – pena esclusione dalla gara – una dettagliata relazione tecnica – redatta sotto forma di dichiarazione di responsabilità (ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. n. 50/2016) da allegare all'offerta tecnica.

**Lotto n°1 - C.I.G. : 672146478E -
CITOLOGIA IN FASE LIQUIDA**

Importo annuale a base d'asta : €. 85.500,00.- oltre IVA
Importo quinquennale a base d'asta : €. 427.500,00.- oltre IVA

Quantità annua test ginecologici : 4.000
Quantità annua test non ginecologici : 11.000

Reagenti per citologia su strato sottile con fornitura in service di 60 mesi di un preparatore di vetrini con i seguenti requisiti minimi :

Processatore di vetrini completo di gruppo di continuità in grado di allestire preparati citologici omogenei con materiale cellulare depositato su area rettangolare ;

Cellularita'controllata e costante mediante misura automatica ;

Sensori di allarme x campione ,reagenti e vetrino ;

Puntali monouso per la miscelazione e trasferimento del campione (assenza di carry-over) ;

Stazione di asciugatura dei vetrini mediante insufflazione di aria ;

Tecnica di prelievo del campione ,in mezzo liquido di trasporto, in soluzione non tossica (assenza di metanolo);

La conservazione delle cellule deve essere garantita per almeno sei mesi , e deve altresì garantire la stabilità del campione ai fini di ulteriori indagini molecolari (HPV-Hbrid-capture e/o PCR real/time);

Marcatura CE-IVD .

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un software decisionale-gestionale per Anatomia Patologica capace di effettuare:

- Analisi bayesiana dei risultati,
- l'archiviazione e successiva gestione (anche on-line) della bibliografia, con la possibilità di scaricare direttamente (e strutturare all'interno della banca dati bibliografica) pubblicazioni dai siti di riferimento.
- L'archiviazione dei protocolli e delle procedure.
- Un motore matematico che permetta la diagnosi differenziale e la creazione di tabelle 2x2.
- Aggiornamento continuo degli algoritmi diagnostici.
- Continuo controllo e registrazione delle ipotesi diagnostiche.
- Un motore matematico di supporto alla diagnosi.
- Funzioni di ricerca per Organo Argomento e Tipo sulla base dei database di Esperienza e Conoscenza.
- Archivio dei data-sheet e degli anticorpi.
- Devono essere disponibili applicazioni e funzionalità (integrate nell'applicativo) in grado di acquisire ed ordinare informazioni da dati ricavati da altre strutture oltre che database generati sulla base di algoritmi validati in grado di supportare la diagnosi differenziale e la creazione di matrici 2x2, con relativi grafici per casi e/o patologia.

Il sistema deve contenere applicazioni native utili a fornire supporto alla diagnosi ai Patologi che esprimano dati ricavati da quanto generato dalla gestione dei Casi valutati all'interno del Reparto.

La ditta aggiudicataria inoltre dovrà garantire tutto il necessario per l'esatta esecuzione dei test sopradescritti.

Lotto n°2 - C.I.G. : 6721481596 -

SISTEMA DI PRESERVAZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI SOTTOVUOTO CON RIEMPIMENTO AUTOMATICO DEL FISSATIVO NEI CONTENITORI PORTACAMPIONI P.P.OO. DI ENNA, NICOSIA, PIAZZA ARMERINA, LEONFORTE

Importo annuale a base d'asta : €. 110.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 550.000,00.- oltre IVA

Il Capitolato ha per oggetto la fornitura di n. 5 sistemi, in service ,con riempimento automatico di fissativo in regime di sottovuoto da collocare nei locali dei Blocchi Chirurgici e della Anatomia Patologica con dotazione di Stampante che generi etichette (in grado di garantire la conservazione dei dati scritti), da applicare alle buste porta organi con le informazioni rapporto peso campione / fissativo, data e ora imbustamento.

1. I reparti chirurgici dovranno produrre buste sottovuoto contenenti i campioni biologici in formalina garantendo al reparto di Anatomia Patologica, per le fasi successive, il riutilizzo delle medesime al fine di garantire la tracciabilità dei campioni senza ulteriori accettazioni
2. La conservazione dei campioni in busta deve anche essere garantita unicamente con l'ausilio del sottovuoto (valori fino a 50 mbar) senza l'uso di azoto/gas inerti provenienti da bombole sottopressione o linee aggiuntive
3. Struttura del sistema che renda le operazioni di pulizia semplici ed agevoli, con garanzia riferita alla assenza di formazione di ruggine e che sia facilmente disinfettabile
4. Dimensioni contenute e minimo ingombro
5. I Sistemi dei Blocchi Operatori e della Anatomia Patologica devono garantire due diverse

modalità di funzionamento:

- A. "creazione solo del vuoto con chiusura automatica del contenitore"
- B. "immissione automatica di fissativo e creazione del vuoto, con chiusura automatica del contenitore"

6. Strumenti dotati di sistema filtrante a carbone attivo per rischio chimico e hepa per rischio biologico
7. Sistema di stampa di etichette integrato al sistema per la stampa dei dati inerenti l'ID campione, data e ora di creazione del contenitore, il processo di vuoto e riempimento di fissativo
8. Possibilità di determinare il volume di formalina da erogare in base al peso del campione ed in base al rapporto peso campione/peso Formalina scelto dagli operatori
9. Possibilità di stoccare i campioni fissati senza l'utilizzo di formalina (solo vuoto)
10. Utilizzo della stessa busta nelle varie fasi : Raccolta, Fissazione, Stoccaggio e Smaltimento.
11. Dichiarazioni di conformità secondo le norme EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2003, EN 61326-1:2007, EN 61326-2-6:2007, secondo le prescrizioni delle direttive 2006/95/EC, 2004/108/EC e 98/79/EC
12. Utilizzo fuori cappa (fornire dichiarazione in merito)

	Ospedale Enna	Ospedale Nicosia	Ospedale Leonforte	Ospedale Piazza Armerina
Campioni biologici chirurgici	3500/ anno	1500/ anno	1000/ anno	1500 / anno
N. Strumenti in sala Operatoria	1	1	1	1
N. Strumenti in Anatomia Patologica	1	0	0	0

- La fornitura dovrà essere integrata da contenitori da circa 60 ml, preriempiti con formalina tamponata 10% con sistema di sicurezza anti vapore (BARRIER) e pronto uso con 50% circa di volume di riempimento: 5000 pz

Lotto n°3 - C.I.G. : 67214961F8 -

SERVICE IMMUNOIOLOGIA APPLICATA AI TESSUTI

Importo annuale a base d'asta : €. 84.300,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 421.500,00.- oltre IVA

Viene richiesta e disciplinata l'attivazione di un "Service", per l'acquisizione di un 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) da destinare alla U.O. di Anatomia Patologica. E' richiesta altresì la partecipazione al controllo di qualità UKNEQAS (solo alcuni moduli a richiesta dell'utilizzatore) a carico della ditta aggiudicataria.

- Quantità prevista determinazioni immunoistochimiche: n° 7.000/anno

Caratteristiche indispensabili della strumentazione (e relativi accessori)

La strumentazione fornita deve essere così strutturata:

- Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC/ISH costituita da:
 - Computer esterno
 - Monitor a schermo piatto
 - Stampante di rapporti a getto di inchiostro
 - Stampante di codici a barre per vetrini
 - Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - a. Software gestionale in lingua italiana
 - b. Software in ambiente Windows
 - c. Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
 - d. Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore
 - e. Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
 - f. Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite
 - g. Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti
 - h. Possibilità di preimpostare l'orario di avvio o di termine della corsa di colorazione
 - i. Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema
 - j. Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
- Modulo per colorazioni immunoistochimiche e ibridazione *in situ*, avente le seguenti caratteristiche:
 - Sistema di lettura ottica mediante codice a barre o RFID per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini
 - Capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione
 - Caricamento totalmente random, senza necessità di suddividere i vetrini soggetti a diversi tipi di pretrattamento in batch distinti
 - Caricamento totalmente random, simultaneamente nella medesima corsa, di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati, senza necessità di suddivisione in batch
 - Possibilità di lavoro sia in modalità completamente automatica.
- Possibilità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione
- 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, inferiore 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 smascheramento antigenico enzimatico e 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 4 ore
- Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione *in situ* (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random e senza la necessità di suddivisione dei vetrini in batch distinti
- Ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunoistochimica con la strumentazione proposta (requisito minimo: IHC, CISH, FISH e test di Targeted Therapy simultaneamente)
- Possibilità di eseguire ISH con tutte e tre le metodiche CISH e SISH
- Denaturazione fino a 95°C e ibridazione fino a 60°C per ISH all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa
- Lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione *in situ*
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione
- Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa
- Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza
- Modularità del sistema, con gestione indipendente degli eventuali moduli aggiuntivi
- Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità di almeno 3000 Va
- Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive
- Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000
- Sistema di acquisizione immagini completo di hardware e software implementabile per i diversi tipi di osservazione compreso di:
 - Stativo in pressofusione con struttura modulare.
 - Illuminazione a LED.
 - Macro e micrometrica bilaterale.
 - Tubo trinoculare campo 25 (100:0/0:100).
 - Passo C e adattatore per fotodocumentazione.
 - Oculari 10x campo 25.
 - Revolver sestuplo.
 - Condensatore acromatico scamottabile.

- Barra controllo tavolino regolabile in lunghezza.
- Obiettivi 2x (fluorite), 5x, 10x, 20x, 40x (planapo)
- Monitor

Caratteristiche indispensabili dei reagenti e dei materiali di consumo

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

1. Anticorpi primari:

13. Fornitura di tutti gli anticorpi primari richiesti

- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche
- Anticorpi prediluiti pronti all'uso (in misura non inferiore al 90% degli anticorpi totali)
- Anticorpi preferibilmente monoclonali di coniglio, ove indicato
- Anticorpi tutti calibrati sul sistema automatico
- Confezionamento in formato minimo da 50 test
- Fornitura dei cloni richiesti
- Possibilità di esecuzione del test immunoistochimico di target therapy HER-2/*neu* (c-erbB-2), con sistema certificato ed anticorpo monoclonale di coniglio approvato FDA
- Possibilità di esecuzione del test immunoistochimico di target therapy c-KIT (CD117), con sistema certificato ed anticorpo monoclonale di coniglio approvato FDA
- Possibilità di eseguire immunofluorescenza
- Marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000 (in misura non inferiore al 95% degli anticorpi totali)

2. Sistemi di rivelazione:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno
- Possibilità di impiego di sistemi di rivelazione basati sul metodo streptavidina/biotina e/o polimeri
- Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" multimerici a basso ingombro sterico, basati sulla coniugazione di molteplici molecole di HRP all'anticorpo secondario mediante "linkers" a catena lunga, e senza interposizione di polimeri di qualsiasi natura
- Possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente (doppia o tripla colorazione), 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
- Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico

3. Consumabili e accessori:

- Fornitura di 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 immunoistochimica pronta all'uso
- Vetrini con carica positiva (tipo SuperFrost Plus)

Test richiesti:

Immunoistochimica	n° 7.000
Container bianchi per anticorpi non codificati	n°100 per anno
Immunofluorescenza	n° 50
c-KIT	n° 40
HER2neu Approvato FDA	n° 70
IBRIDAZIONE IN SITU	n°100
P16 istologico	n°100
P16 Citologico	n°100
ALK	n° 20

Le aziende partecipanti dovranno allegare alla documentazione tecnica Catalogo generale riguardante gli anticorpi disponibili. Si precisa che dovranno essere comprese nella fornitura/anno (in sconto merce) gli anticorpi concentrati o prediluiti (minimo 6 ml), con cloni a scelta degli operatori, dal Catalogo/ghi dell'Azienda risultata aggiudicataria. Dovrà inoltre essere dichiarata dalle aziende partecipanti, la disponibilità a fornire almeno trenta anticorpi non codificati l'anno non compresi nel catalogo/ghi della Ditta aggiudicatrice, tra quanto disponibili sul mercato; qualora la Ditta risultata aggiudicataria non fosse in grado per questi ultimi di effettuare la fornitura entro 15 gg. dalla richiesta, codesta Azienda, provvederà ad effettuare direttamente sul libero mercato l'acquisto fatturando all'Azienda aggiudicataria i relativi costi sino ad un importo massimo per anno di euro 15.000.

L'Azienda aggiudicataria deve impegnarsi a fornire gli Anticorpi e i vari materiali da consumo da catalogo/ghi entro una settimana dalla data di emissione dell'ordine, e gli anticorpi fuori catalogo entro tre settimane. E' richiesta altresì la partecipazione al controllo di qualità UKNEQAS (solo alcuni moduli a richiesta dell'utilizzatore) a carico della ditta aggiudicataria.

Le aziende partecipanti dovranno pertanto prevedere in offerta tutto il materiale necessario per la completa esecuzione dei test comprendendo sistema di rivelazione, materiale per recupero antigenico e sparaffinatura, consumabili, materiale accessorio ecc . Qualora dall'esame della documentazione si dovessero riscontrare omissioni e/o sottostime nei quantitativi del materiale previsto in offerta, si procederà inderogabilmente alla esclusione dal Procedimento di Gara dell'offerta che ricade in tale condizione.

Lotto n°4 - C.I.G. : 6721506A36 -

SERVICE CITOLOGIA CONVENZIONALE

Importo annuale a base d'asta : €. 3.800,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 19.000,00.- oltre IVA

Viene richiesta e disciplinata l'attivazione di un "Service" per citologia convenzionale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire la seguente Citocentrifuga con le seguenti caratteristiche tecniche:

- Capacità di 12 campioni per ciclo
- Rotore autoclavabile dotato di coperchio di protezione da aerosol

- Possibilità di utilizzare cuvette monouso
- Velocità di rotazione regolabile fino a 2000 giri/min
- Possibilità di memorizzare fino a 24 protocolli di lavoro
- Dimensioni ridotte .

Materiale da consumo :

Fissativo spray rapido per citologia in confezione da 200 ml quantità 10

VETRINI ORIGINALI MENZEL, 25 X 75 MM, MOLATI 90°, A CARICA POSITIVA, PULITI E SGRASSATI, VETRO EXTRA WHITE, INDICE DI RIFRAZIONE 1.513-1.523, RNAsi FREE quantità 3.000

Cuvette monouso adattabili alla citocentrifuga mono-spot e bi-spot completi di filtro per preparati citologici in confezione da 200 test - 12 confezioni

kit per la preparazione di citoinclusi - 1 confezione

Lotto n° 5 - C.I.G. : 6721513000 -

PROCESSATORE TECNOLOGIA IBRIDA (Convenzionale / Micronde)

Importo annuale a base d'asta : €. 45.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 225.000,00.- oltre IVA

Viene richiesta un "Service" di un Processatore completamente automatico in grado di effettuare i processi con tecnologia Ibrida (Resistenza e Micronde).

N° campioni annui da processare ed includere 5.000

Reagenti	Quantità annua L/Kg
Formalina	100
Alcool ABS	510
Isopropanolo	350
Xilene o sostituto x cleaning	250
Alcool ABS x cleaning	250
Paraffina	45
Materiale di consumo per inclusore	5000 cassette

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI (Pena esclusione)

1. Processatore da pavimento
2. Capacità di carico fino a 300 campioni
3. Possibilità di processazione tessuti con spessori fino a 8 mm
4. Possibilità di processazione campioni in macrocassette
5. Capacità taniche reagenti non dedicate di almeno 4 litri
6. Interfaccia Software in lingua italiana

7. Display a colori touch screen a cristalli liquidi, programmazione semplice e intuitiva
8. Tecnologia ibrida: riscaldamento simultaneo a microonde e a resistenza
9. Sistema di inclusione automatica in paraffina interno al processatore
10. Tempo di processazione dei campioni inferiori a 50'

LOTTO N°6 - C.I.G. : 672152276B -

MICROTOMIA, ARCHIVIATORE CASSETTE E POSTAZIONE DI TRACCIABILITÀ

Importo annuale a base d'asta : €. 13.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 65.000,00.- oltre IVA

Lotto unico indivisibile per l'approvvigionamento in service di consumabili , n°2 microtomi rotativi completi di UPS, n°1 archiviatore cassette e 1 postazione di tracciabilità, per anni 5.

[Quantità e caratteristiche minime indispensabili consumabili \(consumi presunti annui\), pena esclusione:](#)

Stampi monouso in plastica per blocchetti in paraffina formato 15x15x6mm: 2500 pz

Stampi monouso in plastica per blocchetti in paraffina formato 24x24x6mm: 6000 pz

Stampi monouso in plastica per blocchetti in paraffina formato 30x24x6mm: 2500 pz

Lame per microtomo routine: 3000 pz

Lame per microtomo pezzi duri: 300 pz

Lame per microtomo pezzi fragili: 300pz

Manico per riutilizzo lame microtomo: 1pz

Supporto lame per microtomo da 130mm: 1pz

Pinza teflonata per inclusione a molle punte dritte sottili: 1pz

Pinza teflonata per inclusione a molle punte curve sottili: 1pz

Pinza teflonata per inclusione a molle punte dritte e arrotondate 1pz

Pinza teflonata per inclusione a molle punte curve e piatte 1pz

Riga in acciaio da 30° e 50 cm: 1pz

Soluzione emulsionante per trattamento unghie e tessuti cheratinizzati formato 100 ml: 1pz

Soluzione per ammorbidire i tessuti in paraffina in formato da 500 ml :1pz

Set pennelli per pulizia microtomo in conf da 2: 4pz

Set pennelli per pulizia criostato in conf da 2: 4pz

Set pennelli per raccolta biopsie varie misure in conf da 4: 4pz

Olio per criostato in conf da 100 ml : 1conf

Mezzo di inclusione per criostato in gel in conf da 100 ml : 1 conf

Cryo spray in conf. da 200 ml: 3 conf

Caratteristiche minime indispensabili²microtomi, pena esclusione:

Microtomo rotativo automatico;

Display integrato e pannello remoto, per una visualizzazione chiara e differenziata delle informazioni;

Avanzamento del campione mediante motore passo/passivo e vite micrometrica di precisione;

Modalità di sezionamento selezionabili dall'utente: Taglio/Sgrossatura;

Sezionamento da spessore 0.5 a 100 µm;

Spessore di sgrossamento da spessore 1 a 600 µm;

Funzione di retroazione disinseribile con settaggio dello spessore di ritorno;

Corsa verticale di 70mm;

Fungo di emergenza;

Funzioni di taglio programmabili per eseguire tagli singoli, continui o conteggiati;

Sistema di orientamento del campione con tacca di riferimento 0°;

Vaschetta di raccolta scarti sotto al portapezzo;

Lama posizionabile in 3 posizioni mediante sistema "a scatto";

Sistema di espulsione della lama.

Velocità di taglio in modalità automatica tramite pedale dinamico

Blocco elettronico del porta/campione

Pannello retroilluminato per valutazione qualità delle sezioni

N°2 gruppi di continuità UPS con capacità adeguata ai microtomi

Caratteristiche minime indispensabili n°1 postazione di tracciabilità, pena esclusione:

Postazione clients Hardware e software, interfacciabile con postazioni di accettazione, taglio pezzi dotato di computer touch screen e lettore datamatrix

Caratteristiche minime indispensabili n°1 archiviatore cassette (esclusi contenitori), pena esclusione:

Sistema di archiviazione a cassette per lo stoccaggio di 50.000 blocchetti di lamiera verniciata con dimensioni di circa 1150x850x1300 mm;

Sistema antiribaltamento con blocco di fine corsa dei cassette su guide scorrevoli e cassette con apertura totale;

La ditta aggiudicataria deve dichiarare la propria disponibilità a sostituire, a parità di costo prodotti ritenuti dall'U.O. non più conformi alle proprie esigenze, ovvero obsoleti.

La ditta deve altresì:

Organizzare un corso d'istruzione per l'addetto all'uso degli strumenti

Garantire gli eventuali aggiornamenti tecnologici della strumentazione

Fornire gratuitamente su richiesta dell'utilizzatore l'assistenza tecnica necessaria in caso di guasto, entro un giorno lavorativo dalla chiamata

Prevedere una manutenzione periodica di routine (almeno quattro sopralluoghi l'anno)

LOTTO N°7 - C.I.G. : 67215362FA -

COLORATORI AUTOMATICI, MONTAVETRINI AUTOMATICI, ARCHIVATORE DI VETRINI E POSTAZIONE DI TRACCIABILITÀ

Importo annuale a base d'asta : €. 31.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 155.000,00.- oltre IVA

Lotto unico indivisibile per l'approvvigionamento in service di consumabili ,n° 2 coloratori automatici ad immersione, n°2 montavetrini, n° 4 UPS per relativi strumenti, n°1 Archiviatore vetrini e 1 postazione di tracciabilità, per anni 5

Quantità e caratteristiche minime indispensabili per consumabili (consumi presunti annui), pena esclusione;

Ematossilina di harris linea brillante per papanicolaou 1000ml: 24 pz

Ematossilina di Mayer 500ml: 70 pz

Eosina policromica acquosa 1% 500ml: 35 pz

Eosina G alcolica 1% HB 500 ml: 1 pz

Papanicolaou EA50 linea brillante 1000ml: 24 pz

Papanicolaou OG6 linea brillante 1000ml: 24 pz

Acido Periodico in soluzione da 1 litro: 4 pz

Acido Periodico in polvere da 100 gr: 2pz

Reattivo di Schiff in soluzione da 1 litro: 4pz

Reattivo di Schiff in polvere da 50 gr: 2 pz

Permanganato di Potassio in polvere da 250 gr: 1pz

Xilene IVD per istologia da 2,5lt: 80 pz

Acetone in conf. da 1litro: 2 pz.

Alcian blu in polvere in conf. da 100 gr.: 1pz

Alcol Etilico assoluto 99,9°: 5 lt

Miscela alcolica a 99,9° in taniche preiempite da 2,5 litri (con alcol isopropilico sotto il 5% e assenza di aldeidi, chetoni e acido acetico): 80 pz

Chiarificante delle sezioni a base alcolica in conf. da 2,5 litri: 24pz

Mezzo di montaggio per montavetrini autom. non tossico rapido per istologia e citologia 500ml: 12pz

Cestello portavetrini da 30 posti per coloratore automatico: 4pz

Set colorazione manuale da 3 vaschette da 450 ml completo di coperchi e cestello con manico: 3pz

Timer analogico da 0 a 60' a carica manuale: 1pz

Manico per cestello porta vetrini da 30 posti: 4pz

Filtri carboni coloratore ad immersione: 3pz

Carbone in granuli attivo in conf. da 2,5 Kg: 10 pz

Kit di marcatura per limiti chirurgici nei tessuti con dosatore schiacciabile da almeno 4ml e 6 colori differenti: 1pz

Carta da filtro 50x50: 6 pz

Acqua deionizzata sterile in bidoni da 10 litri: 30 pz

Soluzione universale IVD di alchili e alcoli alifatici sostitutivi di scala di alcoli e xilolo in taniche da 5litri: 20 pz

Pistola universale per siringhe: 1pz

Detergente non corrosivo per superfici in acciaio: 1pz

Disinfettante per HIV-1 HERPES SIMPLEX 2 TRBERCOLOSIS da litri 1: 1pz

Detergente a base di enzimi per strumenti da 250 ml: 2pz

Guanti in nitrile monouso vari colori esenti da polvere varie misure (grammatura al paio minima 40 gr.)conf da 50: 30pz

Cestello porta vetrini (20) in polipropilene con manico: 10pz

Pipette Paster monouso STERILI da cc. 3: 3000 pz

Pipette Paster monouso da cc. 1 : 3000 pz

Scatole porta vetrini in ABS da 25: 10 pz

Scatole porta vetrini in ABS da 50: 10 pz

Contenitori portavetrini con tappo a vite : 10 pz

Contenitori portavetrini in cartone da 10 : 10 pz

Contenitori portavetrini postali da 5: 10 pz

Contenitori portavetrini in cartone da 20 : 10 pz

Vassoi portavetrini in pvc vari colori da 20: 10 pz

Kit colorazioni speciali da 100 test per istologia e citologia a scelta dell'operatore (la ditta aggiudicataria dovrà proporre la linea completa di colorazioni speciali in catalogo) : n°10 kit

Vetrini portaoggetto Menzel a banda colorata calibrati, puliti, smerigliati e sgrassati: 10.000 pz

Vetrini copri oggetto Menzel calibrati 24x50: 30.000 pz

Vetrini portaoggetto superfrost Menzel plus a carica positiva.: 25.000 pz

Grembiule monouso trasparente 145 x 110 cm :200 pz

Tissue bags varie misure: 500 pz

Sopramaniche bianche monouso: 200 paia

Spugnette per biopsie in schiuma espansa che permette una libera circolazione dei reagenti attraverso il tessuto in esame evitando la perdita di microfilamenti: 6.000 pz

Penne per marcare polipropilene, polietilene: 10 pz

Penne con inchiostro indelebile per marcare i vetrini: 10pz

Matita vetrografica punta diamante: 2pz

Caratteristiche minime indispensabili n°2 coloratori ad immersione, pena esclusione:

Coloratore universale per istologia e citologia a braccio mobile con tecnologia ad immersione

Possibilità di caricare fino a 3 cestelli compatibili con il montavetrini in successione

Minimo 14 postazioni da 450 ml

100 programmi memorizzabili

Sistema di sicurezza integrato nello strumento con presenza di filtro a carboni attivo

N°2 gruppi di continuità UPS con capacità adeguata ai coloratori (devono permettere, in caso di assenza di energia elettrica, di completare il ciclo di colorazione avviato).

Caratteristiche minime indispensabili n°1 postazione di tracciabilità, pena esclusione:

Postazione clients Hardware e software, interfacciabile con postazioni di microtomia, taglio pezzi dotato di computer touch screen e lettore datamatrix

Caratteristiche minime indispensabili n°1 archiviatore vetrini (compresi contenitori), pena esclusione:

Sistema di archiviazione a cassette per lo stoccaggio di 180.000 vetrini di lamiera verniciata con dimensioni di circa 1150x850x1300 mm;

Sistema antiribaltamento con blocco di fine corsa dei cassette su guide scorrevoli e cassette con apertura totale;

Caratteristiche minime indispensabili n°2 montavetrini automatici, pena esclusione:

Montavetrini automatici per il montaggio di vetrini istologici e citologici con vetrini copri oggetto

cestelli di montaggio compatibili con coloratore di vetrini

Capacità minima di 60 vetrini in continuo

Velocità di circa 250 vetrini/ora

N°2 gruppi di continuità UPS con capacità adeguata ai montavetrini (devono permettere, in caso di assenza di energia elettrica, di completare il ciclo di montaggio dei vetrini avviato).

La ditta aggiudicataria deve dichiarare la propria disponibilità a sostituire, a parità di costo prodotti ritenuti dall'U.O. non più confacenti alle proprie esigenze, ovvero obsoleti.

La ditta deve altresì:

Organizzare un corso d'istruzione per l'addetto all'uso degli strumenti

Garantire gli eventuali aggiornamenti tecnologici della strumentazione

Fornire gratuitamente su richiesta dell'utilizzatore l'assistenza tecnica necessaria in caso di guasto, entro due giorni lavorativi dalla chiamata

Prevedere una manutenzione periodica di routine (almeno due sopralluoghi l'anno)

Comprendere nell'offerta i filtri della strumentazione per il corretto funzionamento

LOTTO N°8 - C.I.G. : 6721544992 -

PROCESSATORI AUTOMATICI, STAMPIGLIATRICE BIOCASSETTE, STAMPIGLIATRICE DI VETRINI, SCANNER BLOCCHETTI INCLUSI PARAFFINA, PINZE RISCALDABILI E POSTAZIONE DI TRACCIABILITÀ

Importo annuale a base d'asta : €. 122.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 610.000,00.- oltre IVA

Lotto unico indivisibile per l'approvvigionamento in service di consumabili, n° 1 stampigliatrice cassette, n°2 stampigliatrici vetrini, n°1 scanner di blocchetti, n°2 processatori, n°5 UPS per relativi strumenti, n°2 pinze riscaldabili con controllo temperatura elettronica e 1 postazione di tracciabilità, per anni 5

[Quantità e caratteristiche minime indispensabili consumabili \(consumi annui\), pena esclusione:](#)

N° 5 Kit di processazione in grado di processare 3000 Blocchetti comprensivo di:

Biocassette monouso preimpilate vari colori (compatibili con la stampante offerta)

Paraffina esente da DMSO

Formalina CE-IVD pronta all'uso in taniche preriempite dedicate al processatore

Acqua distillata in taniche preriempite dedicate al processatore

Miscela alcolica certificata IVD a 99,9° in taniche preriempite dedicate al processatore offerto (con alcol isopropilico sotto il 5% e assenza di aldeidi, chetoni e acido acetico)

Xilene certificato IVD in taniche preriempite dedicate al processatore

N° 5 Kit Stampa in grado di stampare e archiviare cassette e di stampare vetrini

Ribbon per stampigliatrice cassette/vetrini

Rack necessari per scannerizzare le cassette

N°1 kit per la preparazione di citoinclusi

Formalina marcata CE-IVD pronta all'uso tamponata in taniche da 20 lt: 30 pz

Parafilm in rotoli 100x38mm: 1pz

Soluzione decalcificante a base di EDTA per B.O.M. in conf da 1litro: 1pz

Decalcificante rapido per osso compatto di medie e grandi dimensioni in conf da 5 litri: 1 conf.

Fissativo spray sec kossa in conf. da 200 ml: 3 conf

Fissativo di bouin da 500 ml: 1pz

Dispensatore per soluzioni da 1 a 10 ml: 2 pz

Contenitore multiuso doppio in plastica trasparente misure indicative 25x60x35: 3 conf

Contenitore monouso trasparente da 150 ml con tappo a vite: 500 pz

Sacchetti doppia tasca Biohazard dimensioni 155x260: 1000pz

Provette graduate Falcon con tappo a vite da 50ml: 500 pz

Contenitori da circa 25 ml, preriempiti con formalina tamponata 10% con sistema di sicurezza anti vapore (sopranatante oleoso e/o isoparaffine)e pronto uso con 50% circa di volume di riempimento: 2.000 pz

Contenitori da circa 150 ml, preriempiti con formalina tamponata 10% con sistema di sicurezza anti vapore (sopranatante oleoso e/o isoparaffine)e pronto uso con 50% circa di volume di riempimento: 160 pz

Contenitori serigrafati da circa 600 ml, preriempiti con formalina tamponata 10% con sistema di sicurezza anti vapore (sopranatante oleoso e/o isoparaffine)e pronto uso con 50% circa di volume di riempimento: 100 pz

Contenitori serigrafati da circa 1000 ml, preriempiti con formalina tamponata 10% con sistema di sicurezza anti vapore(sopranatante oleoso e/o isoparaffine) e pronto uso con 50% circa di volume di riempimento: 100 pz

Contenitori serigrafati da circa 5000 ml, preriempiti con formalina tamponata 10 % con sistema di sicurezza anti vapore(sopranatante oleoso e/o isoparaffine) pronto uso con 50% circa di volume di riempimento: 100 pz

[Caratteristiche minime indispensabili per n°1 stampigliatrice cassette, pena esclusione:](#)

Software dedicato per la stampa del vetrino e per la progettazione e gestione del layout di stampa;

Configurazione della stampigliatrice cassette (a carico della ditta aggiudicataria) con il software Athena o MyKey in uso dall'U.O.C. di Anatomia Patologica

Possibilità di stampare blocchetti singolarmente o in serie

Stampa resistente a prodotti e reagenti chimici

Interfacciamento con LIS attualmente in uso

Capacità di carico di min. 100 blocchetti

Possibilità di acquisizione dei dati da stampare da codici a barre e 2D

Compatibile con i sistemi operativi Windows

Computer dedicato (min. 4 GB RAM) completo di supporto per parete o bancone

Lettore di codici a barre e 2D dedicato

Risoluzione min. 200 dpi

Stampa a colori oltre il nero

N° 1 gruppo di continuità UPS con capacità adeguata alla stampigliatrice di cassette

Caratteristiche minime indispensabili n°2 stampigliatrici vetrini, pena esclusione:

Software dedicato per la stampa del vetrino e per la progettazione e gestione del layout di stampa;

Configurazione della stampigliatrice dei vetrini (a carico della ditta aggiudicataria) con il software Athena o MyKey in uso dall'U.O.C. di Anatomia Patologica

Stampante di ridotte dimensioni da poter affiancare a lato del microtomo;

Possibilità di stampare vetrini singolarmente o in serie;

Stampa termica resistente a prodotti e reagenti chimici;

Interfacciamento con LIS attualmente in uso;

Possibilità di acquisizione dei dati da stampare da codici a barre e 2D;

Compatibile con i sistemi operativi Windows;

Computer dedicato completo di supporto per parete o bancone;

Lettore di codici a barre e 2D dedicati;

Possibilità di stampa da software dedicato e da software di tracciabilità;

Stampa a colori oltre il nero

N° 2 gruppi di continuità UPS con capacità adeguate alle stampigliatrice di vetrini

Caratteristiche minime indispensabili per n°1 scanner automatico cassette, pena esclusione:

Strumento nuovo e di ultima generazione completamente automatico con caricamento a rack interfacciato ad host

Rack con caricamento minimo di 240 cassette

Possibilità di scansionare cassette con codici a barre 2D senza intervento dell'operatore

Software semplice e intuitivo adattabile a le versioni di Windows Xp/Vista/7/8

Strumento correlato di computer completo, per il corretto funzionamento del software

Sistema di prelievo/riposizionamento blocchetto con controllo tramite un lettore di codici a barre 2D (tecnologia wireless)

Caratteristiche minime indispensabili pinze riscaldabili

Impostazione elettronica temperatura da 45 a 70°C

n° 2 Pinze riscaldabili con punte da 2mm

Caratteristiche minime indispensabili n°1 postazione di tracciabilità, pena esclusione:

Postazione clients Hardware e software, interfacciabile con postazioni di microtomia e accettazione dotato di computer touch screen e lettore datamatrix

Caratteristiche minime indispensabili per n°2 processori istologici, pena esclusione

Numero 2 processori automatici identici tra loro a garanzia di back-up

Processori a pavimento con sistema gestione del consumo reagente esausto

Processori con programmazione del menu' in italiano tramite schermo a colori touch screen resistente ai solventi con rappresentazione in real time dello stato del processore

Processori di funzionamento normale con funzioni v, p, v/p non con tecnologia a microonde o ultrasuoni

Processori con camera di processo in acciaio inox di capacità minima complessiva di 600 cassette ordinate per ciclo

Processori con taniche reagenti precaricate/dedicate , in posizione frontale, di capacità compresa tra 4 e 5 litri (vedi offerta consumabili)

Processori a ciclo chiuso con aspirazione interna, filtro a carbone attivo per la pulizia dell'aria espulsa dell'ambiente

Processori con mix reagenti in camera con almeno 4 livelli di intensità

Processori con, singolarmente, numero 3 serbatoi di paraffina da minimo 4 litri con protocollo di pulizia paraffine

Processori con, singolarmente, minimo numero 2 taniche reagenti dedicati esclusivamente alla pulizia dello strumento e minimo numero 9 taniche di reagenti dedicati alla processione

Sistemi con possibilità di funzionare a carico parziale ed utilizzo di minime quantità di reagente

N°2 gruppi di continuità UPS di almeno 3000 Va

La ditta aggiudicataria deve dichiarare la propria disponibilità a sostituire, a parità di costo prodotti

ritenuti dall'U.O. non più confacenti alle proprie esigenze, ovvero obsoleti.

La ditta deve altresì:

Organizzare un corso d'istruzione per l'addetto all'uso degli strumenti

Garantire gli eventuali aggiornamenti tecnologici della strumentazione

Fornire gratuitamente su richiesta dell'utilizzatore l'assistenza tecnica necessaria in caso di guasto, entro due giorni lavorativi dalla chiamata

Prevedere una manutenzione periodica di routine (almeno due sopralluoghi l'anno)

Comprendere nell'offerta i filtri della strumentazione per il corretto funzionamento

Lotto n°9 - C.I.G. : 6721553102 -

DIAGNOSTICA MOLECOLARE

Importo annuale a base d'asta : €. 45.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 225.000,00.- oltre IVA

Viene richiesta e disciplinata l'attivazione di un "Service" per diagnostica molecolare.

TIPOLOGIA E NUMERO/ANNO DEI TEST RICHIESTI

Tipologia test	t
Mycobacterium spp real time	50
Kras real time	50
Nras real time	50
Braf real time	50
Egfr real time	50
CC-MSI	50
Hpv screening L1 real time con primer GP5 e GP6	350
Estrazioni automatiche DNA	300
Estrazioni manuali	200
Hpv tipizzazione con rivelazione su strip minimo 14 genotipi alto rischio	100
HPV E6\E7 per i genotipi 6 11 16 18 31 33 39 45 51 52 56 58 rivelazione su gel.	

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA STRUMENTALE RICHIESTO

Si richiede n. 1 (uno) sistema per la separazione di DNA e RNA composto da :

- 1) cappa
- 2) Real time completo di gruppo di continuità
- 3) bagnomaria basculante
- 4) sistema digitale fotografico
- 5) camera elettroforesi
- 6) alimentatore
- 7) microcentrifuga
- 8) vortex
- 9) set pipette EPPENDORF regolazione variabile volume
- 10) Estrattore automatico minimo 15 posti completo di gruppo di continuità

- 11) Cappa per il confinamento del contenitore dei rifiuti speciali completa di filtri Molecolare ed hepa e autonomia 8 ore con batteria ricaricabile

Disponibilità di controlli di qualità , dovrà inoltre essere fornito tutto il necessario per l'esecuzione dei test richiesti compreso puntali con filtro , accessori strumentali, provette DNA/RNA free, ipoclorito di sodio al 5%, alcool etilico a 99,9°, soluzione decontaminante DNA/RNA,ecc.

LOTTO N°10 - C.I.G. : 67215595F4 -

NOLEGGIO N° 1 PROCESSATORE-COLORATORE AUTOMATICO PE ESAMI INTRAOPERATORI

Importo annuale a base d'asta : €. 12.000,00.- oltre IVA

Importo quinquennale a base d'asta : €. 60.000,00.- oltre IVA

Caratteristiche tecniche minime strumentali.

1. Strumento compatto da banco per la fissazione-processazione-colorazione rapida del campione istologico in fase intraoperatoria per rendere il preparato istologico quanto più possibile analogo ad un "preparato definitivo"
2. Completamente automatico
3. Utilizzo di fissativo dedicato a base alcolica
4. Utilizzo di coloranti di uso comune non dedicati
5. Possibilità di personalizzare i programmi di colorazione
6. Possibilità di processare 6 vetrini in 4 minuti
7. Area di lavoro chiusa e ventilata per la rimozione dei fumi

N° esami intraoperatori previsti per100

Prezzo noleggio annuo, comprensivo di materiale di consumo (filtri, fissativo)