

Lotto 16**Provette sotto vuoto****Base d'asta: € 420.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di un sistema per il prelievo venoso con provette sottovuoto, contenitori per liquidi biologici e ausili al prelievo secondo i fabbisogni dei sottoelencati Laboratori:

P. O. Teramo
P. O. Atri
P. O. Giulianova
P. O. Sant'Omero
SIMT Teramo

Art. 2 Provette richieste

Provette	TOTALE
Provetta per siero 13 x 75 gel separatore ed attivatore coag. aspirazione 4ml, circa. Colore rosso.	603 000
Provetta per siero con attivatore della coagulazione 16x100. Colore rosso	15 000
Provetta per siero 13 x 75 gel separatore ed attivatore coag, aspirazione 4 ml, circa. Colore blu	45 600
Provetta per siero 13 x 75 gel separatore ed attivatore coag. volumi pediatrici Colore blu	12 000
Provetta per siero 13 x 75, attivatore coag. aspirazione 4 ml, circa. Colore rosso	12 000
Provetta 13 x 75 Litio Eparina, aspirazione 4ml, circa. Colore verde	330 000
Provetta 13 x 75 Litio Eparina, gel separatore, aspirazione 4ml, circa. Colore verde	12 000
Provetta K3 EDTA 13 x 75, aspirazione 3ml, circa. Colore lilla	200 000
Provetta K3 EDTA 13 x 75 aspirazione 3ml, circa. Colore lilla	326 000
Provetta K3EDTA 13 x 75. Volumi pediatrici. Colore lilla	12 000
Provetta Na citrato 3,2% ,13 x 75 coagulazione, aspirazione 3 ml, circa . Colore celeste	198 000
Provetta Na citrato 3,2%, 13 x 75 coagulazione, volumi pediatrici doppia parete. Colore celeste	12 000
Provetta 13x100 EDTA gel separatore per biologia molecolare. Colore lilla	30 000
Provetta 16x100 K3EDTA o K2 EDTA 9 ml. Colore lilla	26 000
Provetta 13x75 Na fluoruro K ossalato per glicemia. Colore grigio	12 000
Provetta 13 x 75 EDTA gel, o equivalente. Colore lilla	12 000
Provetta Litio Eparina asp. 2 ml. Colore verde	12 000
Provetta siero per neonatologia. Colore rosso	3 000
Provetta coagulazione per neonatologia. Colore blu	3 000
Provetta emocromo per neonatologia. Colore lilla	3 000
Provetta litio eparina per neonatologia. Colore verde	3 000
Provetta x TRINAT 16x100 con EDTA o K2 o K3 da 9 ml	25 000
Provette per plasma 13x 100 con EDTA e gel separatore da 5 ml	11 000
Provetta CTAD 13x75 o equivalente (auspicabile)	50 000
TOTALE NUMERO PROVETTE	1.967 600
Capillari per prelievo provetta siero	1 000
Capillari per prelievo provetta per coagulazione	1 000
Capillari per prelievo provetta emocromi	1 000
Capillari per prelievo provetta litio eparina	1 000

TOTALE	4 000
Set pre-assemblato, composto da camicia, adattatore ed ago a farfalla di sicurezza 21G	150 000
Set pre-assemblato con sicurezza, composto da camicia ed ago 21G	100 000
TOTALE	250 000
Camicia monouso con adattatore pre -assemblato	200 000
Aghi per camicia monouso con adattatore pre –assemblato da 21 G con sistema di protezione	50 000
Aghi per camicia monouso con adattatore pre –assemblato da 22 G con sistema di protezione	50 000
Aghi a farfalla 23G con sistema di protezione	50 000
Aghi a farfalla 21 G con sistema di protezione	50 000
TOTALE	200 000
Contenitori per raccolta urine con sonda incorporata nel tappo	80 000
Sonda per aspirazione urina	5 000
Provette urina 16x100 con acido borico sotto vuoto	25 000
Provetta urina 16x100 senza additivo fondo conico per sedimento sotto vuoto	15 000
Provetta urina 16x100 senza additivo fondo cilindrico tappo bianco sotto vuoto	15 000
Provetta urina 16x100 senza additivo fondo cilindrico tappo rosso sotto vuoto	25 000
TOTALE	80 000
Evidenziatori delle vene	8

Art.3 – Caratteristiche tecniche minime del sistema

Caratteristiche delle provette.

- Devono possedere marchio CE (normativa 98/79/ECC per IVD).
- Devono essere prodotte in materiale plastico PET trasparente, infrangibile, impermeabile ai gas.
- Devono avere elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, per ridurre al minimo rotture accidentali.
- Devono avere tappo di sicurezza che minimizzi il rischio di aerosol durante l'apertura.
- Devono essere compatibili con le principali pre-analitiche in commercio e con la strumentazione in uso (specificare ed allegare documentazione).
- Devono essere sterili, con codice di colore conforme alla normativa ISO 6710, preferibilmente con etichette trasparenti.
- Il gel contenuto nelle provette deve essere validato per garantire la non interferenza con parametri importanti quali farmaci, ormoni, marcatori cardiaci, etc.
- I tappi devono garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori, devono essere facilmente perforabili sia in fase di prelievo che in fase analitica, conservando una perfetta chiusura della provetta.
- Vuoto predeterminato.

Caratteristiche degli aghi multipli/farfalle

- Devono essere in acciaio inox, apirogeni, atossici, lubrificati, sterilizzati in accordo alla normativa EN 550,552, ISO 11137, dotati di affilatura che garantisca una veni-puntura senza traumi e devono possedere parete ultra sottile in modo da consentire il miglior riempimento delle provette ed impedire l'emolisi. Gli aghi a farfalla non devono contenere ftalati.

Caratteristiche delle camicie

- Devono consentire una semplice e veloce connessione all'ago.

N.B. Tutti i componenti del sistema di accesso venoso devono essere perfettamente compatibili tra loro ed adattabili alle provette per la raccolta ematica di cui sopra.

- Il Lotto è unico ed indivisibile. Disponibilità per almeno il 90% della tipologia degli articoli richiesti.

Si chiede la fornitura di idonea campionatura (nella quantità del minimo indivisibile: minimo 10 pezzi) per la valutazione da parte della commissione giudicatrice delle caratteristiche tecniche ed in particolare del meccanismo di sicurezza del sistema di prelievo .

Art. 4 Valutazione tecnica

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati

La commissione si riserva di richiedere una campionatura dei prodotti offerti per verificarne la qualità.

CARATTERISTICHE	Valutazione fino a punti	Documentazione tecnica richiesta
Q1 Sistema di prelievo e di raccolta sangue	65	Relazione tecnica
Q2 Supporto post vendita	5	

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice (es.: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico (es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.)

La Relazione Tecnica dovrà essere articolata in n°2 paragrafi (Q1/Q2) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come segue:

Q1- Sistema di prelievo (max. punti 65)

	Sub criteri	Fino a
a	Etichette trasparenti dove viene riportato: data di scadenza, simbolo sterilità, lotto, codice prodotto, tipo di additivo, volume aspirazione. (Punteggio direttamente proporzionale: massimo alla maggior tipologia di provette con etichette trasparenti).	6
b	Meccanismo di sicurezza del sistema di prelievo. Il maggior punteggio sarà assegnato al sistema che garantisce la migliore sicurezza per l'operatore. Relazionare.	5
c	Provetta per coagulazione a doppia parete.	Si 4 No 0
d	Gamma colori tappo almeno 5 (Punteggio assegnato proporzionalmente dal sesto colore)	6
e	Tappo a vite.	Si 8 No 0
f	Linea di riempimento sulle etichette su tutte le provette.	Si 8 No 0
g	Caratteristiche tecniche delle provette. Saranno valutati le qualità costruttive, resistenza, trasparenza, validità della scadenza, ecc . Relazionare.	8
h	Evidenziatore per le vene. Saranno valutati: minor ingombro, maggiore accuratezza nell'evidenziare la vena. Relazionare.	10
i	Possibilità di fornire provette pre-barcodate	Si 5 No 0
l	Tipologia articoli richiesti > 90%. Assegnazione proporzionale	5

Q2- Supporto post vendita – valutazione qualità (max. punti 5)

	Sub criteri	Fino a
a	Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta nel servizio post vendita: saranno valutati il tempo e le modalità di consegna dei prodotti, ubicazione della sede di spedizione, Help desk	5

Condizioni generali

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza.

La ditta dovrà indicare:

☐ per ogni tipo di provetta offerta:

Codice del reattivo/prodotto offerto	REATTIVO /PRODOTTO	N. provette per confezione	N. provette richieste /anno	Numero confezioni necessarie richieste	Prezzo unitario per confezione IVA esclusa	Prezzo per provetta iva esclusa	Importo totale netto IVA esclusa
--	-----------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---	---	---	--