

	Allegato A) Scheda Tecnica - Caratteristiche di minima a pena di esclusione	Ditta:	
	DESCRIZIONE	RISPONDENZA ALLE CARATTERISTICHE DI MINIMA (indicare SI/NO per ogni singola voce)	RIFERIMENTO - INDICARE DOCUMENTO E NUMERO DI PAGINA DI RIFERIMENTO
	Fornitura di sistemi di prelievo sacche di sacche di sangue con produzione automatizzata di emocomponenti - Gara n. 8578520 - CIG n. 9245985C2F		
	<i>Caratteristiche di minima a pena di esclusione strumentazione:</i>		
1	<i>Saldatori portatili:</i>		
1.1	Saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo con diametro esterno compreso indicativamente tra 3 e 4,5 mm +/- 10% (entrambi i lembi saldati senza rotture);		
1.2	Controllo automatico della saldatura;		
1.3	Alimentazione a batteria ricaricabile;		
1.4	Utilizzabili su tubatismi in corso di donazione;		
2	<i>Saldatori da banco:</i>		
2.1	Saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo con diametro esterno compreso indicativamente tra 2,8 e 6 mm +/- 10% (entrambi i lembi saldati senza rotture);		
2.2	Controllo automatico della saldatura;		
2.3	Alimentazione a rete;		
3	<i>Bilance elettroniche basculanti da prelievo:</i>		
3.1	Dotate di lettore barcode per registrare tutte le fasi della raccolta;		
3.2	Alimentazione a rete e a batteria;		
3.3	Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta;		
3.4	Capacità di lettura tramite barcode da etichette prodotte da Servizio Trasfusionale: ID donatore, ID donazione, Profilo donazione e capacità di fare check tra dati da lista di lavoro e dati letti da barcode;		
3.5	Capacità di lettura da barcode dell'ID sacca (codice, lotto) associandolo a ID donazione e garantendo il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica di tutti i codici: ID donatore, ID donazione ed ID provette;		
3.6	Capacità di azzeramento in automatico ad inizio procedura, tenendo conto della tara al variare del tipo di sacca, ovvero programmabile per la pesatura di qualsiasi sacca presente sul mercato;		
3.7	Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete;		
3.8	In caso di funzionamento in modalità off-line, scarico successivo (tramite wireless, usb, cavo) senza perdita di dati;		
3.9	Tutte le bilance dovranno essere corredate di supporto adeguato e quelle trasportabili anche di apposito contenitore per trasporto;		
3.10	Bilance basculanti con visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura;		
3.11	Allarme visivo sonoro di anomalie del flusso e di fine donazione;		
3.12	Bilancia posizionabile su entrambi i lati della poltrona di donazione;		
3.13	Software per la gestione delle bilance interfacciato bidirezionalmente con il Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;		
3.14	Garanzia della tracciabilità dei seguenti dati:		
	ID donazione		
	ID donatore		

	ID provette		
	programma donazione		
	data/ora inizio procedura data/ora fine procedura durata procedura		
	ID operatore inizio donazione		
	ID operatore fine donazione		
	ID strumento		
	programma impostato		
	peso/volume effettivamente raccolto		
	ID sacca (codice sacca, lotto)		
4	Scompositori automatici:		
4.1	Dotati di lettore barcode per registrare tutte le fasi della scomposizione;		
4.2	Programmabili per la scomposizione di tutte le tipologie di sacche presenti sul mercato;		
4.3	Dotati di clamp saldanti incorporati per isolare i diversi emocomponenti;		
4.4	Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura;		
4.5	Sistema di presse programmabili singolarmente (forza spremitura, volume buffy-coat, ecc.);		
4.6	In caso di funzionamento in modalità off-line dovranno garantire scarico successivo (tramite wireless, usb, cavo) senza perdita dei dati;		
4.7	Programmabile per separazione e preparazione degli emocomponenti (globuli rossi, plasma, buffy coat) in modo automatico;		
4.8	Programmabile per la separazione automatica per la preparazione di concentrati piastrinici da buffy coat;		
4.9	Software per la gestione degli scompositori interfacciato bidirezionalmente con il Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;		
4.10	Acquisizione dei dati di ID donazione, richiesta al gestionale del numero di programma di scomposizione;		
4.11	Dotati di bilance integrate per il peso di almeno 2 componenti;		
4.12	Capacità di importazione/esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione;		
4.13	Processo di separazione automatico;		
4.14	Capacità di lavorare impostando manualmente il programma di scomposizione;		
4.15	Garanzia della tracciabilità dei seguenti dati:		
	ID donazione		
	Programma donazione		
	data/ora inizio procedura data/ora fine procedura durata procedura		
	ID operatore		
	ID strumento		
	programma utilizzato		
	peso/volume di ciascun emocomponente separato		
5	Stazione Meccanismo per la filtrazione degli emocomponenti:		
5.1	Altezza variabile delle fasi di carico, scarico e filtrazione;		
5.2	numero di sacche gestibili >10;		
6	Caratteristiche di minima, pena esclusione del materiale di consumo (Sacche multiple T&B 450 ml):		
6.1	Deviazione del primo volume di sangue con minisacca preassemblata per il campionamento di almeno 40 ml di sangue, tramite sistema tipo Vacutainer, per gli esami obbligatori, senza anticoagulante sulla linea di campionamento;		
6.2	Codice di identificazione su tubatismo della sacca;		
6.3	Etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto;		
6.4	Ago pari a 16G;		
6.5	Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;		

6.6	Soluzione conservante ed anticoagulante certificata per un periodo di conservazione degli emocomponenti prodotti conforme alle vigenti normative;		
6.7	Sacche confezionate singolarmente con involucro trasparente tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto;		
6.8	Latex free;		
6.9	Assenza di metalli pesanti e rilascio di ftalati entro i limiti di norma;		
6.10	La filtrazione pre-storage deve avere un residuo leucocitario per unità inferiore a 1x10e6 e recupero di globuli rossi >90%;		
6.11	Tubatismi compatibili con saldatore sterile;		
6.12	Presenza di almeno due port asportabili sulla sacca del plasma e di almeno due port asportabili sulla sacca delle emazie concentrate per la trasfusione degli emocomponenti;		