



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

FORNITURA IN "SERVICE" DI:
UN SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO
PER L'ESECUZIONE DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI
IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 36 MESI

CAPITOLATO SPECIALE



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

- Articolo 1 - oggetto del capitolato**
- Articolo 2 - sistema oggetto della fornitura**
- Articolo 3 - durata del contratto**
- Articolo 4 - carichi di lavoro**
- Articolo 5 - offerta**
- Articolo 6 - aggiudicazione e validazione del Sistema**
- Articolo 7 - modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti**
- Articolo 8 - eventuali aggiornamenti tecnologici**
- Articolo 9 - norme di sicurezza**
- Articolo 10 - controlli/vizi sulle forniture**
- Articolo 11 - garanzie**
- Articolo 12 - penalità/risoluzione contrattuale**
- Articolo 13 - cauzione definitiva**
- Articolo 14 - pagamento fatture**
- Articolo 15 - stipula dei contratti**
- Articolo 16 - controversie**



Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto la FORNITURA IN SERVICE DI UN **SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITOISTOLOGICI** PER IL DIPARTIMENTO INTERAZIENDALE DI ANATOMIA PATOLOGICA - **"DIAP"** (FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO; AZIENDA OSPEDALIERA S. PAOLO, ISTITUTO ORTOPEDICO GAETANO PINI)

Tale sistema comprende l'acquisizione degli strumenti unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria necessari nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Il sistema diagnostico dovrà essere installato in tutte le sedi del DIAP

Il sistema dovrà essere conforme alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura

La fornitura ha per oggetto un sistema le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati A, A.1 e B

Il sistema deve comprendere:

2.1 Adeguata strumentazione di ultima generazione e di nuova produzione per l'esecuzione di 40000 determinazioni/anno, comprese le attività di sparaffinatura e recupero antigenico, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento della stessa, compreso il gruppo di continuità che garantisca l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; tale strumentazione dovrà rispondere alle specifiche indicate negli allegati A e A.1; la strumentazione dovrà essere distribuita nelle diverse sedi del DIAP (Fondazione, HSP e PINI) secondo le indicazioni del Direttore del DIAP stesso.

2.2 il servizio di assistenza, che deve assicurare:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione preventiva (almeno semestrale attestata da relativa check-list delle operazioni svolte) e di emergenza, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di strumentazione;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento degli analizzatori o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 24 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi.



Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore lavorative dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso;

corso di addestramento all'uso dei sistemi per almeno 4 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

- Il servizio di assistenza dovrà essere garantito in tutte le tre sedi del DIAP (Fondazione, HSP e PINI)

2.3 fornitura di reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria occorrenti per l'effettuazione delle determinazioni secondo le specifiche indicate negli allegati A, A.1 e B.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 36 mesi, con possibilità di proroga per un periodo massimo di 180 (centottanta) giorni, pari a sei mesi, alle medesime condizioni contrattuali.

La data di decorrenza del contratto sarà stabilita nella lettera di aggiudicazione trasmessa dalla Fondazione, verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Articolo 4) Carichi di lavoro

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed elencati nell'allegato B, sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

Articolo 5) Offerta

Le ditte concorrenti dovranno presentare distinte offerte, tecnica ed economica, entrambe in busta chiusa, firmate sui lembi di chiusura con indicato sulle medesime rispettivamente "Offerta tecnica" e "Offerta economica". Una terza busta dovrà contenere la documentazione amministrativa richiesta nella lettera d'invito alla gara. Sulla busta in parola dovrà essere indicato "Documentazione amministrativa". Le tre buste dovranno essere contenute in un unico plico sul quale dovrà essere indicata, oltre alla ragione sociale della ditta, la scritta "*PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-ISTOLOGICI, PER 36 MESI*".



5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare, quanto di seguito specificato:

5.1.1 per gli strumenti e loro accessori:

- allocazione indicativa delle apparecchiature (da farsi sulla base dei carichi di lavoro indicati nell'allegato B);
- tipo di strumentazione e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti strumenti ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato; dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per le determinazioni richieste, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli strumenti offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche degli allegati A e A.1, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A.3;
- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell'allegato B, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;

5.1.2 per il servizio di assistenza:

- sede, numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- elenco di tutti i pezzi di ricambio che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come indicato all'ultimo paragrafo del punto 2.2;
- che gli oneri derivanti dall'eventuale collegamento tra il Sistema e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

5.1.3 per i reagenti:

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche dell'allegato A.1 e dell'allegato B, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A.3;

Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno, di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:

- il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
- la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;



- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la metodica, la scheda tecnica in lingua italiana e la scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal DM 7/9/2002.

5.1.4 *per i prodotti/materiali complementari:*

- elenco dei prodotti/materiali complementari, unitamente ai quantitativi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate, che saranno forniti a titolo gratuito, quali reagenti ausiliari, diluenti e materiali di consumo;
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo per la/e stampante/i (etichette/toner/cartuccia).

5.1.5 *per gli aspetti qualitativi:*

- dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi del Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione.

5.1.6 *per la sicurezza informatica*

- relazione in merito alle modalità di implementazione, di quanto richiesto all'allegato A1 "SICUREZZA INFORMATICA".

5.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà indicare, tra l'altro quanto di seguito specificato:

5.2.1 *per gli strumenti:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale degli analizzatori ed accessori offerti.

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale del kit/reagente, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta con il numero (quantità) di determinazioni effettuabili con la medesima confezione;
- prezzo per test e per confezione;
- importo totale di spesa.

5.2.3 *per il lotto:*

- totale complessivo di spesa del Sistema.



Nell'offerta la ditta dovrà indicare la suddivisione del costo totale per ogni singolo presidio interessato sulla base dei carichi di lavoro indicati nell'allegato B.

I dati di cui ai precedenti punti 5.2.1, 5.2.2 e 5.2.3 dovranno essere forniti con le modalità indicate nello schema/guida All. D al presente capitolato speciale.

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi si intendono onnicomprensivi degli strumenti, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiali di consumo, materiale di cancelleria oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.

Articolo 6) Aggiudicazione e validazione del Sistema

6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione sarà effettuata, in via provvisoria, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto agli allegati A, A.1 e B e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato A.2 per le caratteristiche qualitative.

6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 30 giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema;

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale del Sistema.

6.3 *validazione funzionale del Sistema*

Per la validazione l'Ente, tramite il Servizio farmaceutico e/o il Laboratorio, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.



Le modalità di validazione del Sistema ed il numero di determinazioni previsto per ogni anticorpo sono indicati nell'allegato C.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), per le determinazioni indicate al punto 5.1.4, diluenti, materiale di consumo, materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni anticorpo, dello specifico numero di determinazioni previste.

Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

A fronte della validazione da farsi a cura del Laboratorio, di concerto con il Servizio farmaceutico per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio.

Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Laboratorio e saranno considerate "in prova" per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente, nonché l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.

Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con il Settore Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

Articolo 7) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti

7.1 modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso le sedi indicate all'Articolo 2.3 previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli strumenti, della loro installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del l'U.O. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente al Laboratorio, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O. Ingegneria Clinica.

A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.

Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta del l'U.O. Ingegneria Clinica.

7.2 modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini presso tutte le sedi del DIAP

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte del Servizio Farmaceutico, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro sette giorni dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 (sei) mesi.

Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dal Servizio Farmaceutico, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare al Servizio Farmaceutico la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, degli analizzatori installati presso il Laboratorio, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

Articolo 8) Eventuali aggiornamenti tecnologici

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dei Servizi Ingegneria Clinica, Prevenzione e Protezione e Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi kit, strumenti ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Ente tramite il Responsabile del Laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

Articolo 9) Norme di sicurezza

Gli apparecchi, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

Il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.



La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda Informativa in materia di sicurezza come previsto dal DM 7 settembre 2002.

Articolo 10) Controlli/vizi sulle forniture

L'accettazione della merce, da parte del Servizio Farmaceutico, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione del Servizio Farmaceutico all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta. Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il Laboratorio stesso, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

Articolo 11) Garanzie

La Ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, in un primo tempo, con decorrenza dalla data di consegna del sistema e per la durata del periodo di prova e poi per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa con un massimale annuo complessivo di almeno € 1.500.000,00 e, per singolo sinistro, non inferiore a € 500.000,00 per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso del Sistema.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa all'U.O. Approvvigionamenti entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.



L'Ente non si ritiene comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici ecc. che dovessero danneggiare il Sistema, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

Resta fermo quanto previsto per il furto per il quale comunque la Ditta manleva da ogni responsabilità l'Ente.

Articolo 12) Penalità/risoluzione contrattuale

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio Farmaceutico o del Settore Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente sull'importo della fornitura oggetto della contestazione, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

La compensazione della penalità sarà effettuata mediante trattenuta sul primo pagamento, a favore della Ditta, successivo alla data della comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

Articolo 13) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito – **per ogni Presidio Ospedaliero la propria quota parte:**

- ☐ nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato sul triennio);
- ☐ per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.L.vo 12.04.2006 n. 163.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

Articolo 14) Pagamento fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate Fondazione IRCCS “Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena” - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio farmaceutico.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 gg. dalla data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge.

Articolo 15) Stipula dei contratti

Gli Istituti contraenti stipuleranno tre contratti distinti con la ditta aggiudicataria.

La stipula dei singoli contratti avverrà previa presentazione da parte della ditta aggiudicataria della documentazione richiesta dalla stazione appaltante.

Qualora la ditta aggiudicataria si rifiuti di sottoscrivere anche uno solo dei contratti nel termine sopra indicato potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. In tale eventualità l'appalto potrà essere aggiudicata ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria e ad addebitare alla ditta inadempiente il maggior costo eventualmente sostenuto ed agli ulteriori danni subiti.

Articolo 16) Controversie

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

Allegati

Gli allegati A., A.1, A.2, A.3, B, C, D, costituiscono parte integrante del presente capitolato.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE
DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-
ISTOLOGICI.**

Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica

| |
|-------------------|
| Allegato A |
|-------------------|

Requisiti indispensabili

Caratteristiche generali del Sistema

Si richiede la fornitura di adeguata strumentazione di ultima generazione e di nuova produzione, per l'esecuzione di determinazioni immunoistochimiche, comprese le attività di sparaffinatura e recupero antigenico, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento della stessa, compreso il gruppo di continuità che garantisca l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITOISTOLOGICI.

Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica

| |
|---------------------|
| Allegato A.1 |
|---------------------|

Requisiti indispensabili della Strumentazione

- Modalità di lavoro completamente automatica
- Automazione completa nella procedura di effettuazione delle reazioni, dalla sparaffinatura alla controcolorazione, senza alcun intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa.
- Sistema automatizzato di sparaffinatura "on board" mediante reagenti non tossici
- Sistema automatizzato di recupero antigenico "on board" mediante calore, secondo modalità di assoluto controllo dei parametri temperatura e tempo, utilizzando contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici.
- Possibilità di eseguire reazioni in perossidasi, fosfatasi e di immunofluorescenza nella stessa corsa
- Possibilità di esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore
- Possibilità di utilizzo di vetrini standard di uso comune non dedicati
- Volume di dispensazione dei reagenti compreso fra 100 a 150 microlitri
- Capacità minima di 30 vetrini per strumento per ciclo di lavoro
- Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini
- Software gestionale dedicato in lingua italiana
- Gestione con un unico PC di almeno tre moduli strumentali
- Stampante per rapporti di lavoro
- Stampante di etichette con codice a barre per vetrini
- Allacciamento alla rete elettrica mediante gruppo di continuità



Requisiti indispensabili dei Reagenti e dei materiali di consumo

- Reagenti per la sparaffinatura e lo smascheramento antigenico pronti all'uso
- Enzimi proteolitici pronti all'uso
- Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche (vedi allegato)
- Anticorpi offerti in misura non inferiore all'80% del totale richiesto (vedi allegato B)
- Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore al 50% del totale richiesto (vedi allegato B)
- Sistema di rivelazione "biotin-free" HRP/DAB, pronto all'uso, completo di soluzione per blocco della perossidasi endogena e relativo cromogeno
- Sistema di rivelazione AP/Fast Red prediluito, pronto all'uso, comprensivo di relativo cromogeno non solubile in alcool e xilene
- Diluente per anticorpi primari con surfactante, pronto all'uso
- Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso
- Eventuali presidi necessari all'ottimizzazione nella dispensazione dei reagenti devono essere monouso

SICUREZZA INFORMATICA

Per tutti i sistemi comprendenti sistemi computerizzati in rete devono valere le seguenti caratteristiche:

- 1 rispetto delle misure minime di sicurezza, ai sensi del D.Lgs. 196/03;
- 2 aggiornamento continuo nel tempo del sistema antivirus
- 3 aggiornamento continuo nel tempo dei sistemi operativi e di tutte le relative patch di sicurezza, rilasciate dal produttore del sistema operativo stesso.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE
DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-
ISTOLOGICI.**

Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica

Allegato A.2

Caratteristiche del Sistema da sottoporre a punteggio

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

| | |
|--|-----------------|
| Possibilità di lavoro sia in modalità automatica che in modalità titolazione | |
| 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 | |
| Caricamento random, nella stessa corsa, di preparati paraffinati, citologici o da materiale congelato | |
| Durata della corsa di colorazione completa inferiore a tre ore | |
| Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino | |
| Separazione automatica di scarichi tossici e raccolta controllata scarichi di lavorazione | |
| Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche | |
| Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/ Red sullo stesso vetrino | |
| Possibilità di interfacciamento LIS / LAN con il sistema di gestione informatizzato del laboratorio (allegare lista referenze già attivate) | |
| Totale | PUNTI 10 |



CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

| | |
|---|-----------------|
| Numero di anticorpi disponibili (fornire elenco) | |
| Numero di anticorpi prediluiti pronti all'uso disponibili (fornire elenco) | |
| Disponibilità di anticorpi in confezionamento ridotto, adeguato al numero di determinazioni richieste in allegato (indicare numero e pezzatura) | |
| Disponibilità di anticorpi fluorescinati | |
| Stabilità dei reagenti (indicare tempo) | |
| Stabilità dei reagenti a confezione aperta (indicare tempo) | |
| Disponibilità di DAB Enhancer pronto all'uso | |
| Disponibilità di montante per fluorescenza | |
| Totale | PUNTI 25 |

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

| | |
|--|----------------|
| Numero e tipologia di strumenti offerti per eseguire 150 determinazioni in simultanea (60 San Paolo – 60 Fondazione – 30 Pini) | |
| Possibilità di eseguire test diagnostici aggiuntivi (ibridazione in situ) | |
| Totale | PUNTI 5 |

REFERENZE

| | |
|--|-----------------|
| Diffusione del sistema proposto (elencare i centri e il numero dei test forniti) | |
| | |
| Totale | PUNTI 10 |



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO



3. Caratteristiche strumentali

Modalità di lavoro completamente automatica si ☐ no ☐

Sistema automatizzato di sparaffinatura “on board” mediante reagenti non tossici si ☐ no ☐

Sistema automatizzato di recupero antigenico “on board” mediante calore, secondo modalità di assoluto controllo dei parametri temperatura e tempo, utilizzando contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici. si ☐ no ☐

Possibilità di eseguire reazioni in perossidasi, fosfatasi e di immunofluorescenza nella stessa corsa si ☐ no ☐

Possibilità di esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore si ☐ no ☐

Possibilità di utilizzo di vetrini standard di uso comune si ☐ no ☐

Volume di dispensazione dei reagenti compreso fra 100 a 150 microlitri si ☐ no ☐

Capacità minima di 30 vetrini per strumento per ciclo di lavoro si ☐ no ☐

Sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini si ☐ no ☐

Software gestionale dedicato in lingua italiana si ☐ no ☐

Gestione con un unico PC di almeno tre moduli strumentali si ☐ no ☐

Stampante per rapporti di lavoro si ☐ no ☐

Stampante di etichette con codice a barre per vetrini si ☐ no ☐

Allacciamento alla rete elettrica mediante gruppo di continuità si ☐ no ☐

Peso e dimensioni compatibili con gli spazi disponibili in Laboratorio si ☐ no ☐



4. Caratteristiche dei Reagenti

| | |
|--|---|
| Reagenti per la sparaffinatura e lo smascheramento antigenico pronti all'uso | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Enzimi proteolitici pronti all'uso | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche (vedi allegato B) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Anticorpi in misura non inferiore al 80% del totale richiesto (vedi allegato B) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore al 50% del totale richiesto (vedi allegato B) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Sistema di rivelazione "biotin-free" HRP/DAB, pronto all'uso, completo di soluzione per blocco della perossidasi endogena e relativo cromogeno | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Sistema di rivelazione AP/Fast Red prediluito, pronto all'uso, comprensivo di relativo cromogeno non solubile in alcool e xilene | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Diluyente per anticorpi primari con surfactante, pronto all'uso | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |



Caratteristiche del Sistema da sottoporre a punteggio

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

| | |
|--|---|
| Possibilità di lavoro sia in modalità automatica che in modalità titolazione | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Caricamento in continuo di vetrini per singola postazione | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Caricamento random, nella stessa corsa, di preparati paraffinati, citologici o da materiale congelato | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Durata della corsa di colorazione completa inferiore a tre ore | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Sistema di controllo della temperatura totalmente indipendente per ciascun singolo vetrino | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Separazione automatica di scarichi tossici e raccolta controllata scarichi di lavorazione | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Possibilità di eseguire reazioni di ibridazione in situ contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/ Red sullo stesso vetrino | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Possibilità di interfacciamento LIS / LAN con il sistema di gestione informatizzato del laboratorio (allegare lista referenze già attivate) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Totale | PUNTI ... |

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

| | |
|---|---|
| Numero di anticorpi disponibili (fornire elenco) | |
| Numero di anticorpi prediluiti pronti all'uso disponibili (fornire elenco) | |
| Disponibilità di anticorpi in confezionamento ridotto, adeguato al numero di determinazioni richieste in allegato (indicare numero e pezzatura) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Disponibilità di anticorpi fluorescinati | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Stabilità dei reagenti (indicare tempo) | |
| Stabilità dei reagenti a confezione aperta (indicare tempo) | |
| Disponibilità di montante per fluorescenza | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Disponibilità di DAB Enhancer pronto all'uso | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Totale | PUNTI ... |



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

| | |
|--|---|
| Numero e tipologia di strumenti offerti per eseguire 150 determinazioni in simultanea (60 San Paolo – 60 Fondazione – 30 Pini) | |
| Possibilità di eseguire test diagnostici aggiuntivi (ibridazione in situ) | si <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Totale | PUNTI ... |

REFERENZE

| | |
|--|-----------------|
| Diffusione del sistema proposto a livello nazionale (elencare i centri e il numero dei test forniti) | |
| Totale | PUNTI... |

Firma del legale rappresentante della ditta _____



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE
DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-
ISTOLOGICI.**

Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica

Allegato B

Anticorpi/carichi di lavoro

| ANTICORPI IN USO | DETERMINAZIONI/ANNO |
|---------------------------------|----------------------------|
| ADENOCARCINOMA POLMONARE | 1 |
| ACTH | 82 |
| ACTINA MUSCOLO LISCIO SPECIFICA | 768 |
| ACTINA MUSCOLO LISCIO+STRIATO | 340 |
| ACTINA MUSCOLO STRIATO | 19 |
| ALFA-1 ANTICHIMOTRIPSINA | 3 |
| ALFA-1 ANTITRIPSINA | 6 |
| ALFA-FETOPROTEINA | 55 |
| ALK1 - PROTEINA | 93 |
| AMILASI PANCREATICA | 2 |
| AMILOIDE A | 3 |
| ANTIGENE EPITELIALE (BER-EP4) | 103 |
| ANTIMITOCONDRIO (MTC02) | 4 |
| BAF47(INI1) | 10 |
| BCL-2 (124) | 448 |
| BCL-6 | 360 |
| BETA HCG | 17 |
| BETA-CATENINA | 100 |
| BOMBESINA | 2 |
| C1Q COMPLEMENTO - FLUORESCENZA | 283 |
| C3 COMPLEMENTO - FLUORESCENZA | 283 |
| C4 COMPLEMENTO - FLUORESCENZA | 59 |
| C4 d-FLUORESCENZA | 59 |



| | |
|---|------|
| CALCITONINA | 63 |
| CALDESMONE (TD107) | 100 |
| CALPONINA | 105 |
| CALRETININA | 161 |
| CATENE K | 502 |
| CATENE K - FLUORESCENZA | 2 |
| CATENE LAMBDA | 498 |
| CATENE LAMBDA - FLUORESCENZA | 1 |
| CAVEOLINA | 10 |
| CD10 | 330 |
| CD138 | 424 |
| CD15 (LEU-M1/C3D1) | 151 |
| CD1A | 92 |
| CD20 (L26) | 1207 |
| CD21 (1F8) | 38 |
| CD23 (1B12) | 443 |
| CD3 | 2164 |
| CD30 (BER-H2) | 345 |
| CD31 | 238 |
| CD34 (QB-END/10) | 1393 |
| CD4 (1F6) | 171 |
| CD43 | 18 |
| CD44 (A3D8) | 1 |
| CD45 PAN LEUCO (2B11-PD7) | 299 |
| CD45-RO (UCHL1) | 9 |
| CD5 | 607 |
| CD56 (123C3.D5) | 41 |
| CD57 (HNK1-LEU7) | 39 |
| CD61 (Y2/51) | 137 |
| CD68 (KP1) | 263 |
| CD68 (PGM1) | 243 |
| CD79A (HM57) | 588 |
| CD8 (C8/144B) | 299 |
| CD99 (HO361/1.1)) | 208 |
| CDK4 | 56 |
| CDX2 (AMT28) | 22 |
| CEA - ANTIGENE CARCINOEMBRIONARIO(POLI) | 80 |
| CEA (85°12) | 46 |
| CEA (II-7) | 97 |



| | |
|---|------|
| CELLULE MESOTELIALI (HBME1) | 115 |
| C-ERB-B2 | 546 |
| CICLINA D1 (SP4) | 328 |
| CITOCHERATINA 14 (LL002) | 1 |
| CITOCHERATINA 19 (170.2.14) | 91 |
| CITOCHERATINA 20 (K20.8) | 461 |
| CITOCHERATINA 5,6 (D5/16B4) | 19 |
| CITOCHERATINA 7 (OV-TL12/30) | 764 |
| CITOCHERATINA 8 (35BETA-H11) | 3 |
| CITOCHERATINA ACIDA (AE1) | 23 |
| CITOCHERATINA BASICA (AE3) | 24 |
| CITOCHERATINE 5,6,8,11 (MNF116) | 233 |
| CITOCHERATINE 1, 5, 10, 14 (34BETA-E12) | 239 |
| CITOCHERATINE 5 6 (D5/16B4) | 42 |
| CITOCHERATINE 8 18 (CAM5.2) | 260 |
| CITOCHERATINE PAN (LU5) | 1 |
| CITOCHERATINE POOL (AE1/AE3) | 2021 |
| CITOMEGALOVIRUS (DDG9-CCH2) | 45 |
| C-KIT | 661 |
| CLAUDINA | 6 |
| COLLAGENE I | 15 |
| COLLAGENE IV (CIV22) | 21 |
| COX2 | 40 |
| CROMOGRANINA A (LK2H10) | 277 |
| DBA44 - HAIRY CELL LEUKEMIA | 27 |
| DESMINA (D33) | 364 |
| E-CADERINA | 210 |
| EMA (E29) | 581 |
| EMOGLOBINA | 32 |
| EP. GROWTH FACTOR RECEPTOR (E30) | 202 |
| FASCINA | 5 |
| FATTORE VIII | 65 |
| FATTORE XIII A | 86 |
| FIBRINOGENO - FLUORESCENZA | 99 |
| FLI-1 | 184 |
| FOSFATASI ACIDA PROSTATICA | 9 |
| FSH | 77 |
| GASTRINA | 18 |



| | |
|--|------|
| GCDFP-15 | 11 |
| GFAP (PROT.ACIDA GLIALE FIBRILLARE)(6F2) | 261 |
| GH - ORMONE DELLA CRESCITA | 77 |
| GLICOFORINA A (JC159) | 29 |
| GLUCAGONE | 8 |
| CD99 (HBA71) | 96 |
| HBCAG | 65 |
| HBSAG | 65 |
| HEPPAR1 - HUMAN HEPATOCYTE (OCH1E5). | 52 |
| HERPES SIMPLEX 1 | 17 |
| HERPES SIMPLEX 2 | 15 |
| HMB45 - ANTIGENE MELANOMA | 408 |
| HPL | 5 |
| IGA - IMMUNOGLOBULINE A | 5 |
| IGA - IMMUNOGLOBULINE A - FLUORESCENZA | 283 |
| IGD - IMMUNOGLOBULINE D | 31 |
| IGG - IMMUNOGLOBULINE G | 6 |
| IGG - IMMUNOGLOBULINE G - FLUORESCENZA | 283 |
| IGM - IMMUNOGLOBULINE M | 70 |
| IGM - IMMUNOGLOBULINE M - FLUORESCENZA | 283 |
| INSULINA | 7 |
| KI67 | 1726 |
| LAMININA (4C7) | 4 |
| LH | 78 |
| MART1 - ANTIGENE MELANOMA | 347 |
| MDM2 | 132 |
| MIELOPEROSSIDASI | 288 |
| MIOGENINA | 1 |
| MITF | 20 |
| MITOCONDRIO AB-2 (MTC02) | 3 |
| MUM1 | 80 |
| Myf-4 | 95 |
| MyoD1 | 20 |
| NEUROFILAMENTI(2F11) | 23 |
| NGFR | 20 |
| NKIC3 | 40 |
| NSE - ENOLASI NEURONO SPECIFICA | 170 |
| OPG | 20 |



| | |
|-----------------------------------|------|
| OSTEONECTINA (N50) | 43 |
| P16 (E6H4) | 1 |
| P504S (RACEMASI) | 10 |
| P53 (DO7) | 204 |
| P53 (PAB-1801) | 45 |
| P57 | 28 |
| P63 (4A4) | 589 |
| PAPILLOMAVIRUS | 2 |
| PARATORMONE | 16 |
| PAX-5 | 6 |
| PDGFR-ALFA | 144 |
| PDGFR-BETA | 169 |
| P-GLICOPROTEINA | 22 |
| PGP9.5 (PROTEIN GENE PRODUCT 9.5) | 92 |
| PLAP FOSFATASI ALC. PLACENTARE | 30 |
| PNEUMOCYSTIS CARINII | 17 |
| POLYPEPTIDE PANCREATICO | 5 |
| PROLATTINA | 78 |
| PROTEINA S100 | 1074 |
| PSA AG PROSTATICO SPECIFICO | 75 |
| RECETTORE PER ESTROGENI | 690 |
| RECETTORE PER PROGESTERONE | 690 |
| SEROTONINA | 8 |
| SINAPTOFISINA | 278 |
| SOMATOSTATINA | 17 |
| SURFACTANTE A | 2 |
| SURFACTANTE C | 2 |
| TDT | 175 |
| TFE3 | 40 |
| TIREOGLOBULINA | 59 |
| TOXOPLASMA | 12 |
| TRAcP (9C5) | 7 |
| TRIPTASI (AA1) | 19 |
| TSH | 77 |
| TTF-1 | 481 |
| TYROSINASI | 20 |
| VIMENTINA | 441 |
| VIP | 10 |



| | |
|---|---------------|
| WT1 | 50 |
| ZAP-70 (2F3.2) | 49 |
| TOTALE | 33.700 |
| di cui: | |
| 12.000 A.O. San Paolo | |
| 14.000 Fondazione Ca' Granda | |
| 7.700 Istituto Ortopedico Gaetano Pini | |
| | |
| | |
| ANTICORPI DI NUOVA ACQUISIZIONE | |
| ANNEXINA A1 | |
| BOB-1 | |
| CA125 | |
| CAT-SCRATCH | |
| CD11c | |
| CD123 | |
| CD14 | |
| CD163 | |
| CD2 | |
| CD22 | |
| CD35 | |
| CD38 | |
| CD7 | |
| CD99(HBA 71) | |
| CITOCERATINA 5 D3 | |
| CLUSTERINA | |
| COMPONENTE A AMILOIDE | |
| D2-40 | |
| EBV | |
| GALECTINA-3 | |
| GLIPICAN 3 | |
| GRANZIME | |
| HDAG (EPATITE D) | |
| HHV8 | |
| IGE - IMMUNOGLOBULINE E | |
| INIBINA ALFA | |



| | |
|---|---------------|
| i NOS | |
| LANGHERINA | |
| LISOZIMA | |
| LYMPH. END. MARKER (PODOPLANINA) | |
| MACROFAGO (HAM-56) | |
| M-CAM CD146 | |
| MIOGLOBINA | |
| MIOSINA MUSCOLO LISCIO | |
| MNDA | |
| OCT2 | |
| P27 | |
| PAP FOSFATASI ACIDA PROSTATICA | |
| PARVOVIRUS B19 | |
| PCNA | |
| RECETTORE PER ANDROGENO (AR441) | |
| TIA-1 (2G9) | |
| TCL1 | |
| TRAF-1 | |
| TREPONEMA PALLIDO | |
| VEGF (VG1) | |
| WILMS' TUMOR PROTEIN (WT49) | |
| TOTALE di cui: 2.300 A.O. San Paolo 2.700 Fondazione Ca' Granda 1.300 Istituto Ortopedico Gaetano Pini | 6.300 |
| | |
| TOTALE GENERALE | 40.000 |



**SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE
DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-
ISTOLOGICI.**

Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica

| |
|-------------------|
| Allegato C |
|-------------------|

Modalità di validazione del Sistema

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il laboratorio procederà :

- Alla validazione del metodo mediante l'esecuzione, su tre batterie identiche di vetrini di controllo, delle seguenti determinazioni
 - caldesmone
 - calponina
 - CD 99(HBA 71)
 - CDK4
 - claudina
 - FLI-1
 - mdm2
 - MITF
 - TFE3
 - WT1
 - □-catenina
 - alk-1
 - bcl-6
 - c kit (CD 117)
 - catene kappa
 - catene lambda
 - CD 10
 - CD 15
 - CD 21



- CD 23
- CD 30
- CD 4
- CD 56
- CD 79a
- CD 8
- CD 99(HO36-1.1)
- CDX2
- c-erbB-2
- ciclina D1
- citocheratina 5/6
- citocheratina 34βE12
- EGFR
- EMA
- miogenina(MyF4)
- MUM1
- recettori estrogeno
- recettori progesterone
- sinaptofisina
- TdT
- TTF1
- antigene melanoma MART 1(mediante sistema di rivelazione AP-coniugato)

La validazione del sistema si effettua mediante confronto tra i risultati della prova e quelli eseguiti in parallelo con le procedure esistenti.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**SISTEMA DIAGNOSTICO MULTIFUNZIONALE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE
DI 40000/ANNO DETERMINAZIONI IMMUNOISTOCHIMICHE DI PREPARATI CITO-
ISTOLOGICI.**

Dipartimento Interaziendale di Anatomia Patologica

Allegato D

Scheda economica

Scheda economica delle apparecchiature e dei prodotti necessari per effettuare le determinazioni stimate in ragione d'anno.

Tipo e valore commerciale della apparecchiature ed accessori offerti:

Identificazione reagenti e materiali di consumo

- | | |
|---|-------|
| <input type="checkbox"/> nome commerciale del prodotto | <hr/> |
| <input type="checkbox"/> codice catalogo | <hr/> |
| <input type="checkbox"/> prezzo a determinazione/test | <hr/> |
| <input type="checkbox"/> determinazioni effettive e non teoriche effettuabili con una confezione | <hr/> |
| <input type="checkbox"/> quantitativo di confezioni necessario | <hr/> |
| <input type="checkbox"/> prezzo cad confezione | <hr/> |
| <input type="checkbox"/> importo totale di spesa | <hr/> |

Firma del legale rappresentante della ditta
