

OGGETTO: Convenzione per il finanziamento del Progetto di “Analisi high-content di cellule e vescicole extracellulari per l'identificazione di biomarcatori diagnostici e prognostici nella patologia cardiovascolare” - Fondi in Conto Capitale 2021-2023 IRCCS”, tra Ministero della Salute e Centro Cardiologico S.p.A. - Fondazione Monzino, identificata dal codice CC-2022-23682658. **Avviso pubblico per l'affidamento della fornitura di un Citofluorimetro separatore cell sorter da banco, funzionante anche da analizzatore e completo di workstation con software per la gestione dello stesso e per la gestione e l'analisi dei dati.**

CUP B47G23000070001

sCIG: C000000013

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI UN CITOFUORIMETRO SEPARATORE CELL SORTER DA BANCO,
FUNZIONANTE ANCHE DA ANALIZZATORE E COMPLETO DI WORKSTATION CON
SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLO STESSO E PER LA GESTIONE E
L'ANALISI DEI DATI**

INDICE

1.	Oggetto della fornitura.....	3
2.	Termine di trasporto consegna e installazione.....	4
3.	Collaudo.....	5
4.	Garanzia.....	6
5.	Condizioni di fornitura.....	6
6.	Utilizzo del nome e del logo dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino	6

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un citofluorimetro separatore cell sorter da banco, funzionante anche da analizzatore e completo di workstation con software per la gestione dello stesso e per la gestione e l'analisi dei dati (di seguito "Apparecchiatura"), in grado di analizzare e separare singole cellule ed altre piccole particelle.

L'Apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

- a) deve essere marca CE per le direttive/Regolamenti comunitari di riferimento ed applicabili;
- b) deve essere in grado di fare acquisizione multicolore in citometria a flusso.
- c) deve essere dotata di almeno quattro laser in contemporanea: laser blu – lunghezza d'onda 488 nm; laser giallo verde – lunghezza d'onda 561 nm; laser rosso – lunghezza d'onda 638 nm; laser violetto–lunghezza d'onda 405 nm per garantire acquisizione di almeno 13 colori di fluorescenza multipli contemporaneamente;
- d) deve essere dotata di una camera di conta in quarzo;
- e) deve essere dotata di rilevatori a fotodiode per garantire alta efficienza e basso rumore di fondo in particolare alle basse lunghezze d'onda;
- f) deve avere la possibilità di analizzare contemporaneamente il SSC sia sul laser a 488nm che sul laser 405nm;
- g) deve essere dotata di un sistema di rivelazione tradizionale con filtri a banda passante, facilmente intercambiabili dall'operatore, senza necessità di riallineamento del sistema ottico;
- h) deve essere dotata di laser che non necessitano il controllo dell'allineamento ottico;
- i) deve essere in grado di fare sorting cellulare su diverse vie e deve fornire la possibilità di impostare le caratteristiche del sorting per essere in grado di selezionare una singola cellula.
- j) deve avere la capacità di regolare la portata del campione da analizzare, in base al materiale di campione a disposizione;
- k) deve essere in grado di fare sorting su supporti multipli;
- l) deve essere in grado di selezionare, in contemporanea, sorting modes diversi per ogni singolo canale di sort (Mix modes);
- m) deve essere dotata di una stazione pc, dotata di un monitor Full-HD da almeno 24 pollici e di tutte le seguenti porte di comunicazione: USB 2.0 (o versioni USB superiori), LAN GbE, GPIB IEEE 488.2;

- n) deve avere la presenza di librerie di memoria per compensazione e sorting;
- o) deve essere dotata di un software (intuitivo e di facile utilizzo) per l'analisi delle immagini acquisite in citometria. Il software deve garantire la compensazione della fluorescenza anche successivamente all'acquisizione del campione. Inoltre, deve essere dotato di un sistema di analisi per eseguire sovrapposizioni dei grafici di fluorescenza;
- p) deve essere garantita una risoluzione di 16.777.000 canali di fluorescenza e con range dinamico di 7 decadi logaritmiche;
- q) non deve richiedere gas tecnici o sorgenti di aria.
- r) deve essere fornita corredata da manuale d'uso di manutenzione in lingua italiana e in lingua inglese su supporto digitale e cartaceo;
- s) deve essere fornita completa di schede tecniche dettagliate descrittive del sistema di testing e di tutti i suoi componenti;
- t) deve essere fornita corredata da schede tecniche riportanti le caratteristiche dell'Apparecchiature (a titolo esemplificativo, dimensioni, pesi, potenza/corrente, tensione, etc).
- u) deve essere fornita nuova, uscita dalla fabbrica; tutte le parti ed i componenti della stessa devono quindi essere nuovi. Non saranno accettate forniture che includano materiale usato o ricondizionato.

2. Termine di trasporto, consegna e installazione

2.1 Trasporto

È onere del Fornitore trasportare l'Apparecchiatura al Centro Cardiologico Monzino di Via Parea 4 in Milano non arrecando danni alla stessa.

Le fasi di trasporto identificabili, a titolo indicativo ma non esaustivo in, carico su mezzo idoneo al trasporto, trasporto, scarico, consegna, installazione e collaudo saranno onere e cura del Fornitore e dovranno avvenire rischio e pericolo dello stesso, anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo, nell'esecuzione di alcune fasi, venga assistito dal Committente o da personale da esso incaricato.

2.2 Consegna

La consegna dell'Apparecchiatura deve essere effettuata entro il 31/12/2024.

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica del Centro Cardiologico Monzino:

Ing. Raffaele Barbieri

Tel. +39 02 58002165

mail: raffaele.barbieri@cardiologicomonzino.it

il Fornitore deve far pervenire la bolla di consegna presso il magazzino merci centrale che si occuperà della registrazione dell'avvenuta consegna della fornitura attraverso l'apposizione della firma e del timbro. La bolla dovrà riportare il numero d'ordine del CCM con la sua esatta dicitura.

Si precisa che la consegna è da intendersi comprensiva della movimentazione dell'Apparecchiatura sino alla destinazione finale, non è quindi da intendersi come limitata consegna al piano strada.

I relativi oneri di imballaggio e successiva rimozione degli stessi sono a carico del Fornitore. Nessun genere di rifiuto potrà essere lasciato presso gli spazi del Centro Cardiologico Monzino.

2.3 Installazione

Le operazioni di installazione sono a totale onere e cura del Fornitore. Le operazioni di installazione saranno preventivamente condivise con il Committente, per il suo benessere, e successivamente oggetto di apposita verbalizzazione in contraddittorio.

3. Collaudo

Il Collaudo, svolto ad onere e cura del Fornitore presso la sede di installazione dell'Apparecchiatura, dovrà avvenire, in contraddittorio con il Committente, a valle dell'installazione dell'Apparecchiatura e prevedere, a titolo indicativo e non esaustivo, la verifica del funzionamento della stessa, nonché le verifiche di sicurezza elettrica in accordo con la CEI 66-5.

Il collaudo dell'Apparecchiatura dovrà concludersi con la redazione da parte del Fornitore del certificato di collaudo attestante l'esecuzione dell'installazione in accordo alla regola d'arte nonché il collaudo funzionale ed elettrico attestante il funzionamento in accordo al manuale d'uso e manutenzione e quindi l'utilizzo in sicurezza.

Il certificato di collaudo dovrà prevedere come allegato anche la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dell'Apparecchiatura e se applicabile anche il Certificato CE rilasciato dall'ente notificato.

Nella fase di Collaudo dovranno essere consegnati al Committente anche il manuale d'uso di manutenzione in lingua italiana e in lingua inglese su supporto digitale e cartaceo

Si precisa che, nel caso in cui una o più prove di Collaudo diano risultati non conformi, il Fornitore dovrà provvedere a risolvere tempestivamente le non conformità in modo tale da consentire il completo superamento delle prove previste entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal primo collaudo.

Costituisce non conformità e quindi collaudo non conforme anche l'assenza e/o la non idonea presenza dei dati di targa sull'Apparecchiatura oltre che l'assenza e/o la non idonea presenza di documentazione a corredo della macchina, a titolo indicativo manualistica, schede tecniche, dichiarazioni di conformità.

Nell'ipotesi di inadempienza della fornitura tale da non consentire un esito positivo del collaudo

entro 60 (sessanta) giorni dal primo collaudo, il Committente potrà procedere alla risoluzione del Contratto.

4. Garanzia

È richiesta una garanzia post-vendita completa per tutti i componenti dell'Apparecchiatura di almeno 12 mesi a partire dalla data di firma del collaudo positivamente superato. La garanzia deve comprendere la manutenzione preventiva in accordo al manuale d'uso e manutenzione, la manutenzione correttiva per un numero illimitato di guasti nonché tutto quanto necessario a ripristinare la completa funzionalità dell'Apparecchiatura (a titolo indicativo ma non esaustivo: parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta del personale, diritto di chiamata, ecc.).

5. Condizioni di fornitura

L'offerta deve essere comprensiva di tutti gli accessori e/o materiali necessari per la corretta e puntuale esecuzione della fornitura oggetto del presente Capitolato tecnico.

6. Utilizzo del nome e del logo dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino

L'IRCCS Centro Cardiologico Monzino non potrà essere citato a scopi pubblicitari, promozionali e nella documentazione commerciale né potrà mai essere utilizzato il logo dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino, se non previa autorizzazione da parte dell'IRCCS Centro Cardiologico Monzino. Le richieste di autorizzazione possono essere inviate a direzione.amministrativaccm@legalmail.it.

Milano, lì 25/10/2024

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Dott. Andrea Bernardinelli

