

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'apparecchiatura dotata di sensore di imaging a riflettanza interferometrica e fluorescenza su singola particella ed in colocalizzazione

CUP B47G23000070001

sCIG: C000000014

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI UN'APPARECCHIATURA DOTATA DI SENSORE DI IMAGING A
RIFLETTANZA INTERFEROMETRICA E FLUORESCENZA SU SINGOLA PARTICELLA ED IN
COLOCALIZZAZIONE**

INDICE

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

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un'apparecchiatura dotata di sensore di imaging a riflettanza interferometrica e fluorescenza su singola particella ed in colocalizzazione, in grado di separare e analizzare singole vescicole ed altre piccole particelle, comprensivo di stazione pc (di seguito anche "Apparecchiatura").

L'Apparecchiatura dovrà possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. deve essere basata su un metodo in grado di catturare e rilevare EV in funzione dell'affinità su chip/array;
2. deve poter fornire quantifica e dimensionamento fenotipo-specifici delle EV;
3. deve essere in grado di colocalizzare i marcatori EV a livello di singola EV consentendo inoltre la misura dell'intensità di fluorescenza relativa a livello di singola EV, fornendo quindi la possibilità di misurare l'espressione relativa di biomarcatori;
4. deve essere in grado di analizzare volumi minimi di campione $\leq 25\mu\text{l}$ senza purificazione
5. deve essere dotata di laser con sorgente LED che non necessitano il controllo dell'allineamento ottico;
6. funzionamento del microscopio senza liquidi per evitare il rischio di cross-contaminazione tra i campioni ed eliminare la necessità di procedure di decontaminazione nel caso in cui si utilizzino campioni soggetti a rischio biologico;
7. deve essere dotata di un dispositivo per il processamento automatico delle fasi di lavaggio ed asciugatura dei chip;
8. deve essere dotata di una stazione pc, dotata di un monitor Full-HD da almeno 21 pollici e di tutte le porte di comunicazione necessarie all'interfacciamento con lo strumento, connettività a reti e domini istituzionali, e scambio di dati;
9. deve essere dotata di un software (che sia intuitivo e di facile utilizzo) per l'analisi delle immagini acquisite e deve garantire l'upgrade dello stesso. Il software deve garantire la correzione del segnale di background mediante un sistema a doppia referenza;
10. Il materiale di consumo e i reagenti per l'installazione, il collaudo e per il training devono essere forniti dal Fornitore e comprendere: liquidi di lavaggio, kit di training, campione rappresentativo e materiali di riferimento per il controllo qualità.

Le dimensioni dell'apparecchiatura (inclusi tutti i moduli accessori necessari e la stazione pc) devono essere non superiori a 2000mm di larghezza, 1500mm di profondità e 2500mm di altezza, in maniera da permettere un agevole posizionamento su un bancone da lavoro standard. La parte dell'apparecchiatura che deve essere collocata sul bancone da lavoro, ad eccezione di PC ed accessori preparativi, deve essere di dimensioni non superiori a 24 cm larghezza, 48 cm profondità, 36 cm altezza e deve avere peso non superiore a 25 Kg. Per il proprio funzionamento l'apparecchiatura non deve richiedere gas tecnici o sorgenti di aria.

Tutte le parti ed i componenti del sistema di testing devono essere nuovi; non saranno accettate soluzioni che includano materiale usato o ricondizionato.

2. Termine di trasporto, consegna e installazione

2.1 Trasporto

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata e, per quanto si dirà al successivo articolo 3, collaudata, a onere e cura del Fornitore, nel Laboratorio di Ricerca, Piano seminterrato in Via Carlo Parea, 4 – 20138 Milano (MI), 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 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.

Al termine dell'installazione dell'apparecchiatura e delle successive operazioni di collaudo deve essere rilasciato un certificato che attesti la corretta installazione a regola d'arte e la possibilità di utilizzo in sicurezza del sistema stesso, secondo il manuale d'uso.

È obbligatorio allegare schede tecniche dettagliate descrittive del sistema di testing e di tutti i suoi componenti, riportanti le caratteristiche delle apparecchiature (a titolo esemplificativo, dimensioni, pesi, potenza/corrente, tensione).

È obbligatorio allegare la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dello strumento.

3. Collaudo

Il Collaudo, svolto a 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 materiali necessari per la corretta e puntuale esecuzione della Fornitura oggetto del presente Capitolato tecnico.

A corredo della strumentazione dovranno essere forniti i manuali d'uso, in formato cartaceo e digitale, in lingua italiana e inglese.

6. Utilizzo del nome e del logo del Centro Cardiologico Monzino, IRCCS di Milano

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, li

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Dr. Andrea Bernardinelli

