

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781 - PEC:asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 812 del 30 AGO, 2019****STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. ALBS**

Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016, alla Società Diapath Spa, di Martinengo (BG), della fornitura in service di un sistema completo per la processazione, nell'interesse della UOC Anatomia Patologica Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, per un periodo di quattro anni, per un importo complessivo pari ad € 100.000,00 IVA esclusa.

Estensore: Sig.ra Sabrina Brodone

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Dott.Andrea Martellucci

Firma

Data 28-08-2019

Il Dirigente: Dott. Andrea Martellucci

Data 28-08-2019

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa:

501010320

Autorizzazione:

AUT. 2/2019Data 29/08/2019

Firma

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
(Dott.ssa Anna Petti)

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 30-08-2019

Firma

Parere del Direttore Sanitario f.f.

Dott. Gennaro d'Agostino

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 30-08-2019

Firma

Oggetto: Oggetto:..Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016, alla Società Diapath Spa, di Martinengo (BG), della fornitura in service di un sistema completo per la processazione, nell'interesse della UOC Anatomia Patologica Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, per un periodo di quattro anni, per un importo complessivo pari ad € 100.000,00 IVA esclusa.

Pag. 2 di 5

### ***IL DIRIGENTE DELLA U.O.C. ALBS***

PREMESSO che:

- il Responsabile della UOC Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, necessita dell'approvvigionamento di apparecchiature per le attività dei servizi;
- il Responsabile della UOC Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, fa presente che il sistema completo per la processazione, richiesto risulta essere fornito solamente dalla Società Diapath Spa;

TENUTO CONTO che:

- Con nota prot. n. 29037 del 29/05/2019, il Servizio di ingegneria Clinica ha presentato, alla Regione Lazio Direzione Centrale Acquisti, richiesta di autorizzazione all'espletamento della procedura di gara per l'approvvigionamento di apparecchiature necessarie alle attività della UOC Anatomia Patologica, (All.1);
- con prot. n. U 0387303 del 22-05-2019 la Regione ha autorizzato la AUSL di Rieti ha procedere in autonomia all'espletamento della procedura di gara, per l'approvvigionamento delle apparecchiature necessarie alle attività della UOC Anatomia Patologica, (All.2)

VISTA la necessità, per non determinare soluzioni di continuità del pubblico servizio e al fine di salvaguardare l'erogazione dei livelli minimi di assistenza, si è ritenuto necessario, procedere all'approvvigionamento di uno strumento valido per la processazione;

RITENUTO pertanto, di dover procedere all'indizione di una procedura per l'affidamento della fornitura in service, per un periodo di quattro anni, di un sistema completo per la processazione, nell'interesse della Asl di Rieti, per le esigenze della UOC Anatomia Patologica Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti;

RITENUTO, per quanto sopra espresso, necessario accertare che l'unica Ditta in grado di fornire il suddetto sistema fosse la Diapath Spa, con nota prot. 33476 del 18/06/2019 si è proceduto ad una indagine di mercato avente l'obiettivo di individuare ulteriori fornitori, (ALL:3);

TENUTO CONTO che, entro la scadenza stabilita per la presentazione di manifestazione di interesse prevista per il 24/06/2019, non è pervenuta nessuna risposta;

PRESO ATTO che la UOC Anatomia Patologica già utilizza un Sistema infungibile di processazione, fornito dalla Società Diapath Spa di Martinengo (BG), si è pertanto proceduto all'avanzamento della procedura relativa all'approvvigionamento del sistema di processazione, in fase separata dal resto della strumentazione richiesta;

CONSIDERATO quanto sopra, con nota prot. n. 36866 del 02/07/2019, la Società Diapath Spa, è stata invitata a presentare offerta per l'affidamento della fornitura del sistema di processazione necessario alle attività della UOC di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, (ALL. 4);

TENUTO CONTO che la Società Diapath Spa, risulta essere l'unico operatore economico, in grado di fornire il sistema di processazione richiesto dalla UOC di Anatomia Patologica;

VISTA l'offerta prodotta dalla Società Diapath Spa che per la fornitura di un sistema completo di processazione, con l'acquisto dei prodotti Ottix Plus e Ottix Sharper al costo di € 62,00 cadauno oltre IVA, offre in service, il processatore Donatell Series 2, comprensivo di materiale di consumo, (All. 5);

Oggetto: Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016, alla Società Diapath Spa, di Martinengo (BG), della fornitura in service di un sistema completo per la processazione, nell'interesse della UOC Anatomia Patologica Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, per un periodo di quattro anni, per un importo complessivo pari ad € 100.000,00 IVA esclusa.

Pag. 3 di 5

PRESO ATTO che il fabbisogno annuo dei prodotti forniti dalla Società Diapath Spa necessari al sistema di processazione, ammonta ad € 25.000,00 oltre IVA, così come evidenziato nell'allegato 6;

RITENUTO per quanto sopra espresso, opportuno affidare alla Società Diapath Spa di Martinengo (BG), la fornitura in service del sistema di processazione comprensivo di processatore, materiale consumabile ed i prodotti Ottix Plus e Ottix Sharper, per un periodo di quattro anni, per un importo annuo di € 25.000,00 per un importo complessivo quadriennale pari ad € 100.000,00 oltre IVA;

RITENUTO per quanto sopra espresso, opportuno affidare alla Società Diapath Spa di Martinengo (BG), la fornitura in service del sistema di processazione comprensivo di processatore, materiale consumabile ed i prodotti Ottix Plus e Ottix Sharper, per un periodo di quattro anni, per un importo annuo di € 25.000,00 per un importo complessivo quadriennale pari ad € 100.000,00 oltre IVA;

TENUTO CONTO che i prodotti sopra indicati ed il relativo materiale di consumo verranno gestiti dal magazzino della Farmacia Territoriale;

RILEVATO che l'ammontare complessivo della fornitura in service del sistema di processazione per quattro anni è pari ad € 122.000,00 IVA compresa;

VISTO il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

## **PROPONE**

1. DI AFFIDARE alla Società Diapath Spa, di Martinengo (BG), la fornitura in service del sistema di processazione completo di processatore Donatello Series 2, materiale consumabile ed i prodotti Ottix Plus e Ottix Sharper, gestita dal magazzino della Farmacia Territoriale, per un periodo di quattro anni, per un importo complessivo quadriennale pari ad € 122.000,00 IVA compresa;
2. DI INCLUDERE l'onere del presente provvedimento pari ad € 30.500,00 l'anno IVA inclusa per un importo complessivo quadriennale pari ad € 122.000,00 IVA inclusa nel modo che segue:
  - quanto ad € 10.168,00 IVA inclusa dal 01/09/2019 al 31/12/2019 al conto di costo 501010320(materiali diagnostici), del bilancio relativo all'esercizio 2019;
  - quanto ad € 30.500,00 IVA inclusa dal 01/01/2020 al 31/12/2020 al conto di costo 501010320(materiali diagnostici), del bilancio relativo all'esercizio 2020;
  - quanto ad € 30.500,00 IVA inclusa dal 01/01/2021 al 31/12/2021 al conto di costo 501010320(materiali diagnostici), del bilancio relativo all'esercizio 2021;
  - quanto ad € 30.500,00 IVA inclusa dal 01/01/2022 al 31/12/2022 al conto di costo 501010320(materiali diagnostici), del bilancio relativo all'esercizio 2022;
  - quanto ad € 20.336,00 IVA inclusa dal 01/01/2019 al 31/08/2023 al conto di costo 501010320(materiali diagnostici), del bilancio relativo all'esercizio 2023;

Oggetto: Oggetto: Affidamento ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b), punto 3 del D.Lgs. 50/2016, alla Società Diapath Spa, di Martinengo (BG), della fornitura in service di un sistema completo per la processazione, nell'interesse della UOC Anatomia Patologica Presidio Ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, per un periodo di quattro anni, per un importo complessivo pari ad € 100.000,00 IVA esclusa.

Pag. 4 di 5

- 3 DI PUBBLICARE, sul sito dell'Azienda, per un periodo di 15 giorni, l'avviso contenente l'avvenuto affidamento della fornitura in questione,
- 4 DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

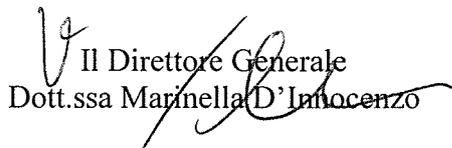
### IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

### DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marinella D'Immacolato



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 30 AGO, 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 30 AGO, 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale  
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 30 AGO, 2019

Rieti li 30 AGO, 2019

IL FUNZIONARIO





## AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it  
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

## Servizio di Ingegneria Clinica

Prot. 29037Rieti, 29/05/2019SARINA  
29

UOC A.B.S.

Dott. Luciano Quattrini

e p/c UOC Anatomia Patologica

Dott. Fabrizio Liberati

Oggetto: capitolato per l'avvio dell'iter di gara finalizzato al noleggio delle apparecchiature da destinare alla UOC Anatomia Patologica del PO di Rieti

In allegato alla presente, si trasmette la documentazione tecnica utile all'acquisto di quanto riportato in oggetto, così come autorizzata dal Direttore Sanitario:

1. copia dell'autorizzazione del Direttore Sanitario;
2. modulo di richiesta di acquisizione dell'autorizzazione all'espletamento, in autonomia, della procedura di gara relativa al noleggio di una centralina di inclusione completa, di un coloratore automatico, di un montavetrini e di un criostato automatico, da destinare alla della UOC Anatomia Patologica del PO di Rieti
3. copia dell'autorizzazione rilasciata dalla Regione Lazio per l'espletamento della gara, in autonomia;
4. copia del capitolato tecnico per il noleggio di una centralina di inclusione completa, di un coloratore automatico, di un montavetrini e di un criostato automatico da destinare alla UOC Anatomia Patologica del PO di Rieti;
5. criteri di valutazione 70/30 per il noleggio delle apparecchiature elencate al punto precedente.

Come da indicazioni del Dott. Fabrizio Liberati, occorre attivare, in parallelo al noleggio di cui in oggetto, una procedura di comodato d'uso gratuito per un processore di cui si allegano le caratteristiche tecniche acquisite.

Cordiali saluti.

Il Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica  
Ing. Ermilio Pace

Coll. Tecnico Ing. Marco Risa



**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**

Via del Terminillo, 42 - 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 - PEC: asl.rieti@pec.it  
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577

*Servizio di Ingegneria Clinica*

Prot. 28559

Rieti, 27/05/2019

Direttore Sanitario f.f.  
Dott.<sup>ssa</sup> Rita Le Donne

e p/c UOC A.B.S.  
Dott. Luciano Quattrini

UOC Anatomia Patologica  
Dott. Fabrizio Liberati

*Quattrini*  
Direttore Sanitario Aziendale f.f.  
Dott.<sup>ssa</sup> Rita Le Donne

Oggetto: richiesta di approvazione del capitolato per l'avvio dell'iter di gara finalizzato al noleggio delle apparecchiature da destinare alla UOC Anatomia Patologica del PO di Rieti

Sulla base delle disposizione mail del 20/06/2017 della Direzione Generale, si chiede l'approvazione del capitolato in oggetto. Ai fini dell'avvio della relativa procedura amministrativa, in allegato alla presente si trasmette:

1. modulo di richiesta di acquisizione dell'autorizzazione all'espletamento, in autonomia, della procedura di gara relativa al noleggio di una centralina di inclusione completa, di un coloratore automatico, di un montavetrini e di un criostato automatico, da destinare alla della UOC Anatomia Patologica del PO di Rieti
2. copia dell'autorizzazione rilasciata dalla Regione Lazio per l'espletamento della gara, in autonomia;
3. copia del capitolato tecnico per il noleggio di una centralina di inclusione completa, di un coloratore automatico, di un montavetrini e di un criostato automatico da destinare alla UOC Anatomia Patologica del PO di Rieti;
4. criteri di valutazione 70/30 per il noleggio delle apparecchiature elencate al punto precedente.

Cordiali saluti.

Coll. Tecnico Ing. Marco Risa

Il Dirigente del Servizio di Ingegneria Clinica  
Ing. Erminio Pace



AI DIRETTORE GENERALE ASL RIETI  
*Marinella D'Innocenzo*

e, p.c. AI Responsabile UOC ABS ASL RIETI  
*Luciano Quattrini*

**OGGETTO: NOLEGGIO APPARECCHIATURE ANATOMIA PATOLOGICA (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato)  
Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara autonoma**

In relazione alla richiesta di codesta Azienda Sanitaria (acquisita al prot.n.374656 del 16.05.19) ad oggetto il noleggio apparecchiature per Anatomia Patologica (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato), si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara, di seguito riportata:

NOLEGGIO APPARECCHIATURE PER ANATOMIA PATOLOGICA (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato)	
importo annuo a base d'asta:	€ 78.000,00 oltre IVA
modalità di approvvigionamento:	Procedura aperta
durata:	48 mesi (oltre 48 di ulteriore rinnovo)

con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente, ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa.

Cordiali saluti

Il Dirigente  
*Donato Cavallo*

IL DIRETTORE  
*Salvatore Gucci*

**Capitolato speciale Procedura aperta  
per il noleggio di apparecchiature  
da destinare alla UOC Anatomia Patologica della ASL di Rieti  
per un periodo di quattro anni.  
Codice Cig XXXXXXXXX.**



## Sommario

Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.....	3
Art. n. 2 Durata del contratto.....	3
Art. n. 4 Descrizione del noleggio.....	4
Art. n. 6 Servizio di assistenza.....	8
Art. n. 7 Visione delle apparecchiature.....	9
Art. n. 8 Collaudo.....	9
Art. n. 9 Installazione.....	10
Art. n. 10 Riserve.....	10
Art. n. 11 Contratto e spese.....	11
Art. n. 12 Responsabilità dell'aggiudicatario.....	11
Art. n. 13 Rapporti contrattuali.....	11
Art. n. 14 Direttore dell'Esecuzione del Contratto.....	12
Art. n. 15 Contestazioni e penali.....	13
Art. n. 16 Responsabilità dell'aggiudicatario.....	14
Art. n. 17 Risoluzione anticipata del contratto.....	14
Art. n. 18 Clausola del recesso.....	15
Art. n. 19 Subappalto.....	15
Art. n. 20 Cessione del contratto.....	16
Art. n. 21 Cessione d'azienda o ramo d'azienda.....	16
Art. n. 22 Spese per la pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara.....	17
Art. n. 23 Trattamento dei dati personali.....	17
Art. n. 24 Autotutela.....	17
Art. n. 25 Foro competente.....	17
Art. n. 26 Norme di rinvio.....	17



### **Art. n. 1 Oggetto dell'appalto.**

Il presente capitolato ha per oggetto il noleggio "chiavi in mano" delle apparecchiature sanitarie indicate nel successivo art. 4 occorrenti alla UOC Anatomia Patologica sita presso L'Ospedale San Camillo Dé Lellis di Rieti, compresi i relativi lavori di installazione, comprese eventuali opere di collegamento ed allacciamento agli impianti, ed il servizio di manutenzione delle apparecchiature stesse per tutta la durata del contratto.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati.

Quindi la ditta aggiudicataria, anche tenendo conto della configurazione proposta in offerta, dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la corretta e piena funzionalità del sistema, anche se non esplicitamente indicato in capitolato.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura

L'Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di servizi equivalenti a quelli oggetto della presente procedura, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi.

### **Art. n. 2 Durata del contratto.**

La durata del contratto è stabilita in 48 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. L'azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

### **Art. n. 3 Importo del contratto.**

Il valore annuale del noleggio, comprensivo del servizio di manutenzione, è pari a € 78.000,00 Iva esclusa. Il prezzo di aggiudicazione sarà da considerarsi onnicomprensivo per l'intero servizio, come meglio dettagliato nei seguenti articoli.

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione del noleggio, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D.



Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Parimenti l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Di seguito il prospetto riepilogativo del quadro economico di spesa:

Importo presunto contratto	Imponibile oltre IVA
Importo complessivo annuo a base d'asta	€ 78.000,00
Importo complessivo quadriennale a base d'asta	€ 312.000,00

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

#### **Art. n. 4 Descrizione del noleggio.**

Il noleggio della strumentazione è comprensivo del servizio di manutenzione per 48 mesi.

Il noleggio deve comprendere:

- Sistema integrato e robotizzato per la colorazione e montaggio preparati istologici
- Centralina di inclusione
- Criostato

#### **Caratteristiche Tecniche Minime**

**Sistema integrato e robotizzato per la colorazione e montaggio preparati istologici e citologici con le relative caratteristiche tecniche:**

- Coloratore automatico ad immersione robotizzato a 36 stazioni.
- Doppia area di carico e scarico, 4 stazioni per area.
- Avvio della colorazione automatica con il dispositivo Bar code o dal pannello touch screen
- 5 stazioni di risciacquo con acqua corrente.
- 1 stazione di risciacquo con acqua distillata
- Programmazione con interfaccia multilingue e grafica.
- Sistema di adsorbimento dei vapori tossici con filtro a carboni attivi.



- Produttività di colorazione fino a 12 cestelli per 30 vetrini in contemporanea.
- Possibilità di colorazioni multiple in contemporanea.
- Sistema di interfacciamento software/hardware per sistema 3S.
- Possibilità di utilizzo come unità di montaggio del coloratore automatico (sistema unico).
- Montaggio di 500 vetrini ora con creazione di sistema unico colorazione-montaggio.
- Possibilità di impostare i vari parametri quali: quantità, posizione, dispensazione e viscosità dei montanti da erogare;
- Scarto automatico dei vetrini rotti senza intervento dell'operatore e senza interruzione del flusso di lavoro;
- Controllo della quantità dei coprioggetto.
- Sistema di pulizia automatica del beccuccio dispensatore, anche durante la fase di lavorazione;
- Possibilità di carico manuale di cestelli mediante cassetto estraibile (senza disconnessione dal coloratore) e con adattatori appositi anche per cestelli di produttori differenti
- collegamento alla rete aziendale
- Interfacciamento con i software regionali

#### **Centralina di inclusione:**

- Centralina d'inclusione modulare, costituita da Unità dispensatrice e Piastra fredda
- Di facile pulizia
- L'Unità dispensatrice dovrà avere temperatura regolabile fino a 70°C
- Serbatoio per paraffina di idonea capacità
- Paraffina erogabile con comando a elettrovalvola o a pedale
- Possibilità di regolazione del flusso della paraffina liquida
- Temperatura regolabile e possibilmente visualizzabile digitalmente
- Il piano di lavoro deve comprendere almeno 6 porta-pinze riscaldate con relative



- pinze e ampia area raffreddata con elemento peltier
- Illuminazione adeguata con lente di ingrandimento
- L'Unità raffreddante dovrà essere dotata di ampia superficie raffreddante con temperatura fino indicativamente a  $-6^{\circ}\text{C}$  e con idonea capacità di blocchetti paraffinici (indicativamente di circa 60 blocchetti)
- Piastra raffreddante, ad alta efficienza, per inclusioni in paraffina.
- Sistema di raffreddamento privo di CFC.
- Dotata di tutte le parti ed accessori necessari al suo corretto, sicuro ed immediato funzionamento.
- Dimensioni indicative: larghezza/lunghezza cm 40x60
- collegamento alla rete aziendale
- Interfacciamento con i software regionali

#### **Un criostato:**

- Sistema automatico di disinfezione
- Temperatura camera e campione controllati da 2 differenti compressori
- Congelamento rapido del campione con sistema Peltier
- Raffreddamento della camera minimo  $-30^{\circ}\text{C}$
- Microtomo totalmente incapsulato che permette una facile disinfezione e pulizia
- Pannello di comando con display a led di facile lettura
- Comando esterno per avanzamento e retrazione a 2 velocità
- Sbrinamento automatico ad inversione del ciclo
- Supporto portalamina per lame monouso con spostamento laterale
- Orientamento del campione di precisione e retrazione
- Stendifetta in vetro senza effetto elettrostatico con possibilità di utilizzo di tutti i 4 bordi della piastra
- Rimozione della lama con sistemi di sicurezza



- Sistema di aspirazione integrato
- Liquido refrigerante senza CFC
- Disinfezione con utilizzo di agenti fisici all'interno della camera
- Disinfezione con lampada germicida a raggi UV
- Elevata efficacia di processo di disinfezione (fornire certificazione)
- In caso d'urgenza, possibilità di interrompere il ciclo di disinfezione e utilizzare immediatamente il criostato
- Criocamera con illuminazione interna
- Possibilità di controllo della temperatura della camera e del campione;
- Avanzamento totale del campione di almeno 20 mm;
- Impostazione dei valori di sezionamento e sgrossatura mediante controlli sulla parte esterna dello strumento
- collegamento alla rete aziendale
- Interfacciamento con i software regionali

### **Considerazioni generali**

- le apparecchiature devono essere fornite complete di tutti gli accessori necessari per il regolare e sicuro funzionamento;
- gli strumenti devono essere conformati in modo tale da permettere una agevole pulizia e disinfezione;
- i dispositivi offerti devono essere nuovi, di elevate prestazioni, di ultima generazione, di alta affidabilità, conformi alla Direttiva 93/42/CEE, alle norme CEI, alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili e compatibili con un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza di operatori e pazienti.

La ditta potrà includere altri accessori, dotare il sistema di ulteriori software o usare nuove tecnologie atte all'ulteriore miglioramento delle prestazioni delle macchine.

### **Aggiornamento tecnologico**

Se al momento della fornitura dovessero essere disponibili dei nuovi modelli la ditta si impegna a fornire gli strumenti di ultima generazione. Sono compresi gli aggiornamenti software.

### **Formazione**

Dovrà essere compreso nella fornitura l'affiancamento di uno specialista di prodotto con gli utilizzatori durante la fase di avvio del servizio stimata in non meno di 15gg. A tal fine la ditta dovrà descrivere in offerta un piano dettagliato di formazione del personale coinvolto.

La ditta dovrà provvedere al sopralluogo per poter verificare gli ambienti in cui verranno installati i dispositivi oggetto di questo appalto e prendere visione degli impianti e accessori necessari all'installazione.

**L'offerta dovrà essere unica, nel senso che dovrà comprendere tutto il parco apparecchi richiesto ed indicare un unico canone di noleggio omnicomprensivo. Le ditte potranno offrire anche apparecchiature con un contenuto di componenti e di tecnologia superiori a quanto specificato, purché rispondente al capitolato. Le offerte multiple, incomplete, condizionate o equivoche non saranno quindi considerate valide e daranno seguito all'esclusione della ditta dalla gara.**

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

**Per le apparecchiature, in caso di aggiudicazione dell'appalto, la ditta dovrà fornire i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia.**

Sarà cura della Società aggiudicataria ritirare le apparecchiature al termine del noleggio, senza costi aggiuntivi per la ASL di Rieti

#### **Art. n. 5 Sopralluogo.**

Le Ditte concorrenti dovranno prendere **obbligatoriamente visione dei luoghi oggetto del noleggio**, per poter verificare gli ambienti in cui verranno installati i dispositivi oggetto dell'appalto e prendere visione degli impianti e accessori necessari all'installazione. Di tale presa visione dovrà essere consegnata apposita dichiarazione di questa Amministrazione (previo appuntamento al numero 0746/27XXXX contattare il), attestante l'effettuazione del sopralluogo.

#### **Art. n. 6 Servizio di assistenza.**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire il servizio di manutenzione full risk per tutto il periodo del noleggio comprendendo tutte le parti di ricambio, kit di manutenzione, filtri, accessori e tutto quant'altro necessario



per il corretto e continuo funzionamento delle apparecchiature offerte.

In particolare, per tutto il periodo di noleggio, senza oneri aggiuntivi per la ASL di Rieti, il fornitore dovrà garantire la:

- **manutenzione preventiva;**
- **verifiche di sicurezza;**
- **manutenzione straordinaria su chiamata anche per guasti dovuti ad eventi eccezionali quali:**
  - danni accidentali causati dal personale dell'Azienda durante le operazioni di pulizia e di utilizzo delle apparecchiature fornite o causate da pazienti;
  - danni derivati dall'impianto elettrico
  - danni derivanti dal sistema di disinfezione
  - fulmini o altri eventi naturali;

Per prevenire danni dovuti all'impianto elettrico, la ditta, se lo ritiene necessario, potrà installare opportuni dispositivi di protezione.

Poiché la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire la disponibilità costante del parco strumenti oggetto di questo appalto, gli interventi di manutenzione straordinaria dovranno garantire la risoluzione del guasto ed il ripristino della funzionalità delle apparecchiature, se del caso con la sostituzione con identico strumento, entro e non oltre le 48 ore.

La ditta dovrà consegnare annualmente alla Struttura il calendario per le manutenzioni preventive e delle verifiche periodiche di sicurezza elettrica. Al termine di ogni intervento sia esso di manutenzione preventiva che straordinaria la ditta dovrà rilasciare la certificazione dello stato di buona funzionalità dei dispositivi forniti.

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza ed avere centri di assistenza che garantiscano gli interventi nei tempi precedentemente indicati.

#### **Art. n. 7 Visione delle apparecchiature.**

Tutta la commissione di gara, qualora lo ritenesse necessario, si riserva di richiedere in visione le apparecchiature offerte o, a insindacabile giudizio della commissione, di visionarle in una sede ospedaliera indicata dalla ditta offerente. In entrambi i casi tutte le spese saranno a totale carico della Ditta offerente.

#### **Art. n. 8 Collaudo.**

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della ditta. Le procedure di collaudo

verranno svolte secondo l'apposita procedura interna della ASL di Rieti.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione.

Sulle apparecchiature fornite ai fini del collaudo, verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

A completamento delle verifiche la ditta aggiudicataria dovrà effettuare a suo carico le prove di sicurezza elettrica in contraddittorio con il personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera;

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale.

Verrà verificato che l'istruzione richiesta in capitolato e descritta in offerta sia stata erogata e si procederà all'avviamento del sistema.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, saranno sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Nel caso di controversie sugli aspetti tecnici, in particolare sull'interpretazione delle norme, la ditta si impegna a proprio carico ad interpellare un esperto del settore al di sopra delle parti per un consulto.

Resta inteso che saranno a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione che dovessero venire prescritte durante i controlli e le verifiche dei singoli impianti per rendere le opere funzionanti e perfettamente efficienti. In detto periodo la Ditta dovrà provvedere, a proprie spese, alla manutenzione dell'immobile e delle apparecchiature a garanzia del lavoro eseguito.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà firmato il collaudo della fornitura, dalla cui data decorrerà il periodo del noleggio.

**Art. n. 9 Installazione.**

La Ditta dovrà completare l'installazione entro 60 giorni – ovvero nei termini più brevi indicati dall'aggiudicataria nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta – dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

**Art. n. 10 Riserve.**

La Asl di Rieti si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della presente procedura, a suo insindacabile giudizio, se le offerte risultassero non convenienti ovvero se il servizio offerto sia considerato non rispondente alle necessità.



### **Art. n. 11 Contratto e spese.**

La stipulazione del contratto avverrà nel rispetto della normativa vigente. Tutte le eventuali spese di contratto sono a carico dell'aggiudicatario. Sono del pari a carico dell'aggiudicatario tutte le imposte (ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'Amministrazione appaltante nella misura prevista per legge) comunque derivanti dal presente appalto, salvo diversa disposizione di legge. Le commissioni bancarie dei mandati di pagamento sono a carico dell'aggiudicatario.

### **Art. n. 12 Responsabilità dell'aggiudicatario.**

L'operatore economico aggiudicatario è l'unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nella esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Esso è obbligato ad osservare le vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio.

L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire i lavoratori a sé facenti capo per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte di attività dagli stessi eventualmente prestata direttamente all'interno dei locali della Asl di Rieti, manlevando quest'ultima da ogni eventuale richiesta di risarcimento.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di osservare, oltre che il presente capitolato, ogni altra norma di legge, decreto e regolamento, vigenti od emanati in corso d'opera in tema di assicurazioni sociali ed è tenuto al rispetto di tutte le normative relative alle assicurazioni sociali del personale addetto ed alla corresponsione dei relativi contributi, esonerando di conseguenza l'Asl di Rieti da ogni e qualsiasi responsabilità civile in merito.

### **Art. n. 13 Rapporti contrattuali.**

La verifica dei requisiti ai fini della stipula del contratto avviene esclusivamente **sull'aggiudicatario**. La Asl di Rieti, ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può effettuare **ulteriori verifiche** sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dall'articolo 80 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

L'Appaltatore dovrà garantire, a pena di risoluzione contrattuale, di trovarsi in una situazione tale da potersi escludere qualsiasi ipotesi di conflitto di interessi rispetto alle attività assegnate.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di tutte le norme indicate e richiamate nei documenti dell'appalto e negli ulteriori allegati. Nel caso in cui l'Appaltatore riscontri



qualche errore o discordanza tra i documenti d'appalto e contrattuali lo stesso deve informare immediatamente la Asl di Rieti perché questi si pronunci sull'esatta interpretazione. L'interpretazione della Asl di Rieti ha valore definitivo.

L'Appaltatore è l'unico responsabile dell'esecuzione del servizio in argomento anche quando eventuali imperizie derivassero dal fatto di non aver richiesto tempestivamente istruzioni e/o chiarimenti necessari in merito ai documenti contrattuali.

Ai sensi dell'articolo 30 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, al personale impiegato è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, impiegato nell'esecuzione del contratto, la Asl di Rieti trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale succitato, il responsabile unico del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'affidatario, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, la Asl di Rieti paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Nell'ipotesi di DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) dell'aggiudicatario avente esito negativo si procederà con lo scorrimento della graduatoria.

#### **Art. n. 14 Direttore dell'Esecuzione del Contratto.**

Per la corretta esecuzione del presente appalto e della gestione del rapporto contrattuale con l'aggiudicatario, la Asl di Rieti, nominerà il soggetto preposto alla vigilanza sull'esecuzione del servizio oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia; le attività di controllo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto sono indirizzate a valutare i seguenti profili:

- a) la qualità del servizio/fornitura (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto e/o nel capitolato ed eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta);
- b) l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi;
- c) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;



- d) l'adeguatezza della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte;
- e) la soddisfazione del cliente/utente finale;
- f) il rispetto da parte dell'aggiudicatario degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro di cui all'art. 30, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016.

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte. Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

La corrispondenza dell'appalto alle obbligazioni contrattuali è attestata dalla dichiarazione di regolare esecuzione che sarà emessa dallo stesso Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Al fine di evitare situazioni di incompatibilità, in applicazione della disciplina in tema di conflitto di interessi – art. 42, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 – e fermo restando quanto previsto dall'art. 53, comma 16 – *ter*, del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165:

- a) al Direttore dell'Esecuzione del Contratto è precluso, dal momento dell'aggiudicazione e fino alla verifica di conformità, accettare nuovi incarichi professionali dall'Operatore Economico affidatario;
- b) il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, una volta conosciuta l'identità dell'aggiudicatario, deve segnalare l'esistenza alla Stazione Appaltante di eventuali rapporti con lo stesso, per la valutazione discrezionale sulla sostanziale incidenza di detti rapporti sull'incarico da svolgere;
- c) le disposizioni di cui alle precedenti lettere a) e b) sono previste ai fini dell'assunzione del relativo impegno contrattuale.

#### **Art. n. 15 Contestazioni e penali.**

Nel caso si verificassero inadempienze o disservizi nella gestione del presente appalto, la Asl di Rieti procederà mediante formale contestazione dell'inadempimento contrattuale. L'aggiudicatario entro 5 giorni dal ricevimento della contestazione formale dovrà trasmettere a mezzo PEC le proprie controdeduzioni. Qualora le controdeduzioni trasmesse dall'aggiudicatario non fossero ritenute esaustive si procederà, per ogni inadempienza contrattuale o disservizio contestato, ad applicare una penale pari al 1‰ dell'ammontare netto contrattuale.

Parimenti si procederà ad applicare una penale giornaliera pari all'1‰ dell'ammontare netto contrattuale in caso di mancato rispetto della tempistica indicata all'art. 6, all'art. 15 e all'art. 16 del Capitolato e/o in caso di mancato rispetto della tempistica indicata dall'aggiudicatario e/o concordata con il medesimo.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'Asl di Rieti si rivarrà sulla cauzione definitiva.

In ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo tre contestazioni scritte, conseguenti ad inadempienze contrattuali, fermo restando il diritto al risarcimento di eventuali danni.



#### **Art. n. 16 Responsabilità dell'aggiudicatario.**

L'aggiudicatario è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e dai regolamenti vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

La ASL di Rieti si riserva, durante il periodo contrattuale, di verificare se l'aggiudicatario applica tutte le normative di sicurezza previste dall'attuale legislazione ed eventualmente può richiedere ulteriore documentazione attestante la rispondenza a tali norme.

#### **Art. n. 17 Risoluzione anticipata del contratto.**

La ASL di Rieti si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, ai sensi dell'art. 1456 c.c., per inadempimento del fornitore, con preavviso a mezzo PEC di almeno 15 giorni e nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza o colpa grave nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario durante la procedura di gara;
- in caso di mancata stipula della cauzione definitiva di cui all'art. 17 del presente capitolato;
- in caso di reiterati inadempimenti contrattuali (tre in un anno);
- in caso d'inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza;
- in caso di altre violazioni e inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato, non eliminati a seguito di almeno tre contestazioni scritte.

In caso di risoluzione la Asl di Rieti ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo, e di rivalersi su eventuali crediti dell'aggiudicatario salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

In caso di risoluzione, o di mancata fornitura e/o prestazione del servizio per qualsiasi ragione, la ASL potrà provvedere direttamente o ricorrere ad altro Operatore Economico a spese dell'aggiudicatario inadempiente, trattenendo la cauzione definitiva a titolo di penale e rivalendosi sui crediti vantati dall'aggiudicatario stesso per l'eventuale differenza di prezzo che dovrà pagare, per la durata contrattuale residua.

La Asl di Rieti potrà, a sua discrezione, aggiudicare la prosecuzione dell'appalto all'Operatore Economico risultato 2° aggiudicatario nella procedura di gara.



La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D. Lgs. 50/2016.

#### **Art. n. 18 Clausola del recesso.**

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D. Lgs. 50/2016, la Asl di Rieti ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

La Asl di Rieti ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi all'aggiudicatario a mezzo PEC almeno 15 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale delle prestazioni aggiudicate. In tale evenienza l'aggiudicatario non avrà nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Asl di Rieti si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle prestazioni contrattualmente previste, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., l'aggiudicatario ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

#### **Art. n. 19 Subappalto.**

Per potersi avvalere dell'istituto del subappalto, le imprese che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nell'**Allegato DGUE** le parti dell'offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi.

Tale dichiarazione lascia impregiudicata la responsabilità dell'Aggiudicatario.

Unitamente alla dichiarazione di volersi avvalere dell'istituto del subappalto, i concorrenti sono tenuti altresì a indicare una **terna di subappaltatori** tra i quali sarà successivamente individuato il subappaltatore chiamato a eseguire le parti del servizio subappaltato.

Si ricorda che l'istituto del subappalto sottostà alle disposizioni stabilite dall'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed è soggetto al vincolo della richiesta della preventiva autorizzazione da parte della ASL di Rieti, ai sensi del comma 4 del sopra richiamato decreto e verrà autorizzato esclusivamente quando:

- l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura;
- all'atto dell'offerta siano stati indicate le parti del servizio che si intende subappaltare;
- le attività da subappaltare non superino il 30% del valore dell'appalto;



- il concorrente dimostri l'assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. 50/2016.

Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna, comporta l'**esclusione del concorrente dalla gara**.

La ASL di Rieti corrisponde **direttamente** al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subappaltatore è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente;

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, il **divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

#### **Art. n. 20 Cessione del contratto.**

E' vietata la cessione del contratto. L'aggiudicatario è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo alla Asl di Rieti il diritto a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Qualora l'aggiudicatario venga ceduto in tutto o in parte ad altro Operatore Economico o si fonda con esso, il nuovo contraente dovrà trasmettere una nota con cui si impegna a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative del servizio e una copia dell'atto di cessione o fusione. La possibilità di contrattare con il nuovo soggetto, risultante dalla cessione o dalla fusione di aziende, rimane comunque subordinata alla verifica del rispetto degli adempimenti legislativi in materia di affidamento di pubblici servizi e all'autorizzazione dell'Ente appaltante.

#### **Art. n. 21 Cessione d'azienda o ramo d'azienda.**

In caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda da parte dell'aggiudicatario, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti della Asl di Rieti, il cessionario dovrà documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste all'aggiudicatario dal Bando di gara, dal Capitolato Speciale e dal Disciplinare. Nei 60 giorni successivi la Asl di Rieti potrà opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10 sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni. Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di



tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produrrà nei confronti della Asl di Rieti tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

**Art. n. 22 Spese per la pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara.**

Ai sensi dell'articolo 73, comma 4, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le spese per la pubblicazione del bando e dell'esito della procedura sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) e per estratto sui quotidiani del bando di gara e dell'esito della procedura, sono rimborsate, dall'aggiudicatario alla Asl di Rieti entro il termine di sessanta giorni.

Si veda il D.M. del 2 dicembre 2016 pubblicato in G.U. in data 25 gennaio 2017.

Si specifica altresì che le spese di pubblicazione dei bandi e degli avvisi e dei conseguenti esiti sono quantificate orientativamente in € 12.500,00.

**Art. n. 23 Trattamento dei dati personali.**

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa dall'art. 13 del D. Lgs 196/03 (codice in materia di protezione dei dati personali), facendo presente che i dati forniti dagli Operatori Economici partecipanti alla gara, saranno raccolti presso XXXXXXXX per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente.

In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte 1 del titolo II del D. Lgs 196/03.

I dati trattati potranno essere comunicati dalla Asl di Rieti a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso, nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

**Art. n. 24 Autotutela.**

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che gli Operatori Economici partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

**Art. n. 25 Foro competente.**

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Rieti.

**Art. n. 26 Norme di rinvio.**



Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

---

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'M' enclosed within a vertical oval shape.

**Processatore automatico a ciclo chiuso:**

- Processatore da pavimento a circuito chiuso;
- Capacità di carico fino a 300 cassette;
- Camera di processazione in acciaio inox;
- Possibilità di effettuare cicli di Vuoto, Pressione e Vuoto/Pressione;
- Presenza di filtro per l'adsorbimento e l'abbattimento dei fumi.;
- Presenza di almeno 3 vasche di paraffina liquida
- Pannello di controllo Touch-screen a colori e resistente ai solventi;
- Possibilità di programmare almeno 15 protocolli;
- Sistema di gestione automatica dei reagenti, per garantire l'utilizzo corretto degli stessi (RMS);
- Possibilità di carico e scarico dei reagenti da remoto (mediante tubi, da taniche esterne);
- Presenza di almeno 2 taniche di reagenti dedicati alla pulizia della camera di processazione;
- Presenza di almeno 4 cicli di pulizia;
- Possibilità di collegamento remoto LAN con funzioni di allarme e consultazione log files;
- collegamento alla rete aziendale
- Interfacciamento con i software regionali.



**OGGETTO** : Capitolato gara per la fornitura in Noleggio comprensivo di Assistenza tecnica Full Risk di sistemi dedicati alla S.C. di Anatomia Istologia Patologica. Lotto unico indivisibile : fornitura in uso sistemi automatizzati comprendenti : (1) Sistema integrato e robotizzato per la colorazione e montaggio preparati istologici (2) Centralina di inclusione (3) Criostato. Entità dell' appalto : spesa annuale prevista / base d' asta : 78.000,00 Euro (IVA esclusa)

Durata dell' appalto : 48 mesi (4 anni)

Modalità dell' attribuzione del punteggio : 70 punti alla qualità e 30 punti al prezzo

Caratteristiche tecnico-funzionali soggette a valutazione	Punteggio max
<b>A. Centralina di inclusione completa</b>	
➤ Ergonomia e sistema a due moduli di dispensazione della paraffina e di raffreddamento dei campioni	5
➤ Orientamento di precisione dei campioni ad ampia escursione	4
➤ Unità dispensatrice con possibilità di regolazione della temperatura fino a 70°C	4
<b>Sub totale</b>	<b>13</b>

<b>B. Coloratore Automatico</b>	
➤ Carico dei vetrini senza l'apertura della copertura superiore	5
➤ Identificazione e avvio automatico del protocollo di colorazione mediante un trasmettitore-risponditore automatico applicato sul cestello 1porta vetrini per l'avvio della corretta colorazione	5
➤ Presenza di stazione riscaldate per l'asciugatura dei vetrini	3
➤ Dimensioni lineari non superiori a cm 167	3
➤ Presenza dei filtri per l'assorbimento dei fumi	3
<b>Sub totale</b>	<b>19</b>

<b>C. Montavetrini</b>	
➤ Possibilità di annessione al Coloratore Automatico (sistema unico)	4
➤ Scarto automatico dei vetrini coprioggetto rotti senza l'intervento dell'operatore e interruzione del flusso di lavoro	5
➤ Sistema di pulizia del beccuccio, operativo anche nella fase di lavoro	5
➤ Possibilità di utilizzo dei montavetrini in modalità indipendente (carico manuale di cestelli extra)	3
➤ Possibilità di utilizzare vetrini, mezzi montaggio e solventi di qualunque marca	5
<b>Sub totale</b>	<b>22</b>

<b>D. Criostato Automatico</b>	
➤ Controllo di aria fredda direttamente sulle zone interessate nella fase di taglio: portalama, portacampione e stendifetta	3
➤ Raffreddamento con due compressori indipendenti	5
➤ Disinfezione efficace nelle zone non raggiunte dai raggi UV e disinfezione continua durante la fase di sezionamento	5
➤ Criostato motorizzato con sistema di aspirazione integrato	3
<b>Sub totale</b>	<b>16</b>

<b>Totale</b>	<b>70</b>
---------------	-----------

All. B

MODULO RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE PER ESPLETAMENTO IN AUTONOMIA PROCEDURA DI GARA D'APPALTO

INFORMAZIONI GENERALI

DENOMINAZIONE AZIENDA SANITARIA	ASL DI RIETI
MACRO CATEGORIA MERCEOLOGICA	<input type="checkbox"/> A) DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO ( <i>impiantabili e non impiantabili</i> ) <input type="checkbox"/> B) FARMACI <input type="checkbox"/> C) EMODERIVATI <input type="checkbox"/> D) RADIOFARMACI <input type="checkbox"/> E) VACCINI <input type="checkbox"/> F) PRODOTTI NUTRIZIONALI <input type="checkbox"/> ACCESSORI, MATERIALI DI CONSUMO DEDICATI A: <input type="checkbox"/> G) SISTEMI ELETTROMEDICALI <input type="checkbox"/> H) SISTEMI DIAGNOSTICI <input checked="" type="checkbox"/> I) ATTREZZATURE SANITARIE (SISTEMI ELETTROMEDICALI – DIAGNOSTICI) <input type="checkbox"/> L) SISTEMI DI LABORATORIO <input type="checkbox"/> M) SERVIZI SANITARI <input type="checkbox"/> N) SERVIZI NON SANITARI <input type="checkbox"/> O) PRODOTTI CHIMICI <input type="checkbox"/> P) BENI NON SANITARI, MATERIALI ECONOMICI, ARREDI, PRODOTTI INFORMATICI, ALTRO <input type="checkbox"/> Q) SISTEMI INFORMATIVI
OGGETTO GARA	NOLEGGIO apparecchiature Anatomia Patologica: (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato)
DURATA CONTRATTO (in mesi)	Max 48 + (48 rinnovabili)
BASE D'ASTA COMPLESSIVA E PER ANNO (IVA esclusa)	78.000,00€/anno circa
METODO DI CALCOLO BASE D'ASTA	Costo complessivo delle apparecchiature più manutenzione full risk spalmato sul tempo di noleggio
SUDDIVISIONE IN LOTTI	(SI/NO)
NUMERO DI LOTTI E RELATIVO OGGETTO	1 NOLEGGIO apparecchiature Anatomia Patologica
CND (ove applicabile)	W0202059001 Processatore per immunoistologia W0202059002 Coloratore automatico W0202059003 Criostato W0202059004 Inclusore automatico di Paraffina W0202059008 Montavetrini automatico

ALTRE INFORMAZIONI

ACQUISTO INSERITO IN PROGRAMMAZIONE	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
MOTIVAZIONE DEL MANCATO INSERIMENTO IN PROGRAMMAZIONE (motivazione analitica)	È un noleggio
BENE ACQUISTABILE TRAMITE CONVENZIONI CONSIP O ME.PA.	<input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO
TIPOLOGIA DI SPESA RICHIESTA	<input checked="" type="checkbox"/> SPESA CORRENTE <input type="checkbox"/> INVESTIMENTO
IN CASO DI INVESTIMENTO, SPECIFICARE LA FONTE DI COPERTURA:	<input type="checkbox"/> finanziamento statale _____ <input type="checkbox"/> finanziamento regionale _____ <input checked="" type="checkbox"/> altro _____ Estremi dell'atto di approvazione del finanziamento: _____

Si allega

Capitolato Tecnico

Luogo e data

FIRMA dell'Ingegneria Clinica  
INGEGNERIA CLINICA  
Ing. Ermanno Pace

Firma del Direttore Sanitario  
AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI  
Il Direttore Sanitario  
Dott. Vincenzo Rea

FIRMA DEL DIRETTORE GENERALE

**REGIONE  
LAZIO**DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI  
GR 12/00AREA PROGRAMMAZIONE E  
MONITORAGGIO DEI CONSUMI  
SANITARI GR 12/21Numero del Certificato:  
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIAALLEGATO N. 2 di N. 6PAG. 1 di 2ABS  
PC-DA  
DG*Salvatore*  
*GA*AI DIRETTORE GENERALE ASL RIETI  
*Marinella D'Innocenzo*e, p.c. AI Responsabile UOC ABS ASL RIETI  
*Luciano Quattrini***OGGETTO: NOLEGGIO APPARECCHIATURE ANATOMIA PATOLOGICA (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato)  
Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara autonoma**

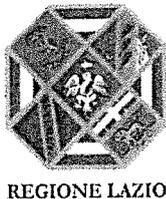
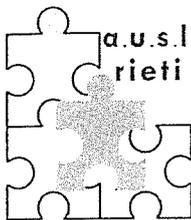
In relazione alla richiesta di codesta Azienda Sanitaria (acquisita al prot.n.374656 del 16.05.19) ad oggetto il noleggio apparecchiature per Anatomia Patologica (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato), si autorizza l'espletamento in autonomia della procedura di gara, di seguito riportata:

NOLEGGIO APPARECCHIATURE PER ANATOMIA PATOLOGICA (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato)	
importo annuo a base d'asta:	€ 78.000,00 oltre IVA
modalità di approvvigionamento:	Procedura aperta
durata:	48 mesi (oltre 48 di ulteriore rinnovo)

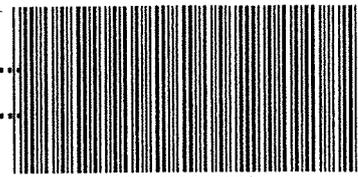
con la precisazione che la responsabilità circa la modalità di scelta del contraente, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, il finanziamento della spesa occorrente, ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante e che la presente autorizzazione ha valore di mesi 6 dalla ricezione della stessa.

Cordiali saluti

**Il Dirigente**  
*Donato Cavallo***IL DIRETTORE**  
*Salvatore Gucci**GA*



ALLEGATO N. 2 di N. 6  
PAG. 2 di 2



\*20190027893\*

**Regione Lazio**

Firmato elettronicamente da COLETTI GIOVANNA

Prot. ASLRIETI nr. 0027893 del 22/05/2019  
Prot. mittente nr. 0387303 del 22/05/2019

22/05/2019

Alla c.a. Al Responsabile UOC  
Provveditorato/Acquisizione  
Beni e Servizi ASL Rieti Dott.  
Luciano Quattrini  
(asl.rieti@pec.it)

Direttore Generale ASL RIETI  
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo  
(asl.rieti@pec.it)

01011200000 - ACQUISIZIONE  
E LOGISTICA DI BENI E  
SERVIZI - COSTI COMUNI

e, p.c. 0001000 - DIREZIONE  
AZIENDALE

000100005 - DIREZIONE  
AMMINISTRATIVA

**Oggetto: Noleggio apparecchiature anatomia patologica (Processatore, Inclusore, Coloratore, Montavetrini e Criostato). Autorizzazione all'espletamento di procedura di gara autonoma**





**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI** ALLEGATO N. 2 di N. 6  
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it  
www.asl.rieti.it C.F. e P.I. 00821180577 PAG. 1 di 2

**U.O.C.: Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**

**Direttore: Dr. Luciano Quattrini**

Tel. 0746-279545 – Fax 0746-278730 - e-mail: l.quattrini@asl.rieti.it  
referente per quanto comunicato: Sig.ra Sabrina Brodone  
Tel. 0746-279572 – Fax 0746-278730 - e-mail: sabrinabrodone@asl.rieti.it

Prot. 33467

Rieti, 18/06/2019

AVVISO D'INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA PER 4 ANNI DI UN SISTEMA PER LA PROCESSAZIONE OTTIX PLUS E OTTIX SHARPER PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SAN CAMILLO DE LELLIS DI RIETI.

L'ASL di Rieti, per garantire l'approvvigionamento della fornitura per un periodo di 4(quattro) anni, di un sistema completo per l'utilizzo di materiali per processazione, intende esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.lgs. n. 50/2016.

CODE	DESCRIZIONE	Quantità annuale	PRODUTTORE
	<b>Processatore automatico a ciclo chiuso</b>		Diapath
	<b>Ottix Plus</b>	12	Diapath
	<b>Ottix Sharper</b>	12	Diapath

Tale sistema risulta essere fornito solo dalla Ditta:Diapath .

L'importo presunto annuale del presente affidamento, è pari ad € 25.000,00.

Con il presente avviso si intende effettuare apposita indagine di mercato, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Azienda, altri operatori economici che possano fornire il sistema citato con caratteristiche tecniche simili o equivalenti che abbiano la medesima equivalenza prestazionale a quella indicata nel presente avviso.

Si precisa che tale indagine di mercato, ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili ulteriori fornitori da consultare discrezionalmente.

Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Le Ditte produttrici/rivenditori che commercializzano il dispositivo sopra indicato, dovranno manifestare il proprio interesse, avendo cura di indicare in modo chiaro: denominazione sociale, indirizzo, nonché i riferimenti telefonici, di fax e posta elettronica e/o certificata.

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 58 del D. Lgs. 50/2016, per l'espletamento della presente procedura, l'ASL di Rieti si avvarrà della piattaforma "Net4market".

Pertanto, gli operatori economici interessati sono invitati ad iscriversi preventivamente all'albo Fornitori dell'Azienda, raggiungibile all'indirizzo:

[https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo\\_aslrieti](https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslrieti),

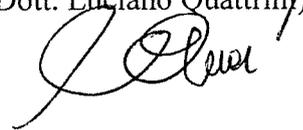
Le domande devono pervenire entro e non oltre le ore 13:00 del 24/06/2019 a mezzo pec: [abs.asl.rieti@pec.it](mailto:abs.asl.rieti@pec.it)

Nel caso in cui, a seguito della presente indagine conoscitiva, decorso inutilmente il termine di scadenza sopra indicato, senza aver ricevuto alcuna manifestazione di interesse, si riterrà confermato che la Ditta Diapath costituisce l'unico operatore economico in grado di fornire il sistema richiesto, questa Azienda procederà all'affidamento della fornitura ai sensi dell'art. 63 comma 2 lett. b), punto 3 del D.lgs 50/2016 alla predetta Ditta.

S

IL DIRETTORE

U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi  
(Dott. Luciano Quattrini)





**AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI**  
Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it  
C.F. e P.I. 00821180577

U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI  
Dirigente : **Dott. Andrea Martellucci**  
Tel. 0746/279545 – Fax 0746/278730 - e-mail: l.quattrini@asl.rieti.it  
Referente per quanto comunicato: Sig.ra Sabrina Brodone  
Tel. 0746/279569 – Fax 0746/278730 - e-mail: s.brodone@asl.rieti.it

Prot. n. 36866  
(da citare in risposta)

Rieti 02/07/2019

**Spett.le**

Diapath Spa  
Via Savoldini, n. 71  
24057 Martinengo (BG)

e.p.c. Dr Fabrizio Liberati  
Resp. le UOC Antomia Patologica

**Inviata via pec: diapath@legalmail.it**

**OGGETTO:** Richiesta Vs. migliore offerta sistema per la processazione di campioni istologici.

In seguito alla richiesta pervenuta dal Dr Fabrizio Liberati Resp. le UOC Antomia Patologica del Presidio ospedaliero San Camillo de Lellis di Rieti, si prega di inviare, stesso mezzo, entro e non oltre il 12/07/2019 Vs. migliore offerta, per la fornitura, per un periodo di quattro anni, del sistema sotto descritto:

DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUALE	€
Processatore automatico a ciclo chiuso "Donatello"		
Ottix Plus	12	
Ottix Sharper	12	

Si comunica altresì che la scrivente Azienda ha necessità di ricevere le relative schede tecniche comprensive di numero CND e Repertorio ai sensi del DM 11.06.2010 (flusso informativo per il monitoraggio dei consumi).

In attesa di un Vs. sollecito riscontro si inviano distinti saluti.

SB

Distinti Saluti

Il Dirigente  
U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi  
(Dott. Andrea Martellucci)

# DIAPATH

Spett.le  
AUSL Rieti  
Via del Terminillo, 42  
02100 Rieti

data: Martinengo, 12/07/2019  
ns.rif.: Og 221/DFA  
Vs.rif.: Prot. N. 36866 del 02/07/2019

## OGGETTO: PROPOSTA ECONOMICA

Con la presente Diapath S.p.A. è lieta di sottoporre alla Vostra cortese attenzione quanto segue:

- **Documentazione Tecnica di quanto offerto (Schede Tecniche);**
- **Dettaglio quotazioni economiche, come da Voi richiesto;**
- **Condizioni di vendita della presente proposta economica.**

Nella speranza di un favorevole accoglimento della presente, restiamo disponibili per qualsiasi necessità e cogliamo l'occasione per porgere

Distinti Saluti.

DIAPATH S.p.A.  
Ufficio commerciale  
*Maria Giovanna Maffi*

Referente pratica: *Maria Giovanna Maffi* Telefono 0363/986442

Data: \_\_\_\_\_

Timbro e firma per accettazione: \_\_\_\_\_

*M*

data: Martinengo, 12/07/2019  
 ns.rif.: Og 221/DFA  
 Vs.rif.: Prot. N. 36866 del 02/07/2019

**DETTAGLIO QUOTAZIONI ECONOMICHE**

Codice	Descrizione	Conf.	Status	Durata
SDSDN9000	Processatore Donatello Series 2	01 pz	Service	4 anni
CRD-RT01N	Router per teleassistenza	01 pz		
CRD-RT02N	SIM per router	01 pz		
CRDEA903-IIIPRO	Gruppo di continuità UPS 1000	01 pz		
R5000	Chiave per taniche 5/10/20 litri	01 pz		
SDSPA9050	Filtro a Carboni attivi	01 pz/semestre dopo il primo		
Codice	Descrizione	Conf.	Prezzo a tanica IVA esclusa 22%	
N0025	Tanica precaricata Ottix Plus	1 tanica da 5 lt	€ 62,00	
N0035	Tanica precaricata Ottix Shaper	1 tanica da 5 lt	€ 62,00	

SDSDN9000:  
 CND: W0202059010  
 N. di repertorio: 1683298/R

CRD-RT01N:  
 CND: NA  
 N. di repertorio: NA

CRD-RT02N:  
 CND: NA  
 N. di repertorio: NA

CRDEA903-IIIPRO:  
 CND: NA  
 N. di repertorio: NA

SDSPA9050:  
 CND: W0202059010  
 N. di repertorio: 0

N0025:  
 CND: W01030799  
 N. di repertorio: 1639450/R

N0035:  
 CND: W01030799  
 N. di repertorio: 1639452/R

Data: \_\_\_\_\_

Timbro e firma per accettazione: \_\_\_\_\_



# DIAPATH

data: Martinengo, 12/07/2019  
ns.rif.: Og 221/DFA  
Vs.rif.: Prot. N. 36866 del 02/07/2019

## CONDIZIONI DI VENDITA da applicarsi solo ed esclusivamente alla presente offerta:

- GARANZIA:** Per tutta la durata della fornitura (4 anni), data collaudo/installazione con esito positivo.
- CONSUMABILI/  
ACCESSORI/  
PARTI SOGGETTE  
A USURA:** Sono da intendersi escluse tutte quelle parti di ricambio soggette ad usura, gli accessori e i consumabili
- COLLAUDO/  
INSTALLAZIONE:** Entro 10 giorni dalla data di consegna, effettuato da parte del ns. personale Diapath.
- RESA:** Franco Vostro magazzino, imballo compreso. Non sono da considerarsi incluse nella presente offerta eventuali spese imputabili a qualsiasi servizio speciale di consegna (impiego di mezzi a sponda mobile, per scarico e terra, per consegna refrigerata, per trasporto al piano, etc.). Tali servizi potranno essere oggetto di successiva quotazione separata.
- IVA:** Esclusa, nella misura del **22%**, come previsto dalla normativa vigente.
- PAGAMENTO:** Entro 60 giorni dalla data della fattura tramite bonifico bancario.  
Trascorso tale termine, decorre automaticamente il computo degli interessi di mora al tasso BCE comunicato in GU maggiorato di 8 punti percentuali. Gli interessi moratori decorrono senza che sia necessaria la costituzione in mora. D.Lgs. 9 novembre 2012, n°192.
- CONSEGNA:** **Strumentazione:** Entro 40 giorni lavorativi data ricevimento ordine.  
**Mat.le consumo:** Entro 10 giorni lavorativi data ricevimento ordine.
- Per garantire la consegna nel minor tempo possibile si suggerisce di inviare ordine con consegne pianificate così da consentirci l'evasione in tempi quanto più celeri possibili.*
- VALIDITÀ:** Fino al 31/07/2020.
- IMPORTANTE:** **L'ordine minimo fatturabile è pari ad € 200,00+IVA per ogni singola consegna richiesta da parte dell'ordinante, in caso contrario Vi verranno addebitati € 15,00+IVA per spese di trasporto. Si precisa che non sono cumulabili per il raggiungimento dei € 200,00+IVA sopra indicati, più ordini con diversa numerazione.**



Si chiede gentilmente di indicare in ordine il presente numero di offerta di riferimento.

**Note:**

- Ogni ordinativo dovrà essere trasmesso via fax al numero 0363/948000 o via e-mail agli indirizzi preposti e/o conosciuti;
- Ogni ordinativo dovrà obbligatoriamente riportare l'esatto indirizzo di fatturazione, di destinazione ed un recapito telefonico per ogni chiarimento, qualora necessario;
- Eventuali reclami dovranno essere formulati in forma scritta entro 8 giorni solari dal ricevimento della merce all'indirizzo e-mail [reclami@diapath.com](mailto:reclami@diapath.com);
- Diapath S.p.A. non accetterà resi di merce se non preventivamente concordati ed autorizzati;
- E' esclusa qualsiasi responsabilità per la nostra società in ordine alle conseguenze derivanti da errate modalità di impiego dei prodotti da noi commercializzati;
- Per qualsiasi controversia il foro competente è sito in Bergamo.

Data: \_\_\_\_\_

Timbro e firma per accettazione: \_\_\_\_\_



Caratteristiche tecniche

<b>Modello</b>	<b>EA903-3 PRO</b>	
Potenza nominale (VA) e reale (W)	3000 / 2700	
Tecnologia	ON LINE doppia conversione con controllo DSP	
Classificazione	VFI – SS – 111 secondo EN 62040 - 3	
<b>Ingresso</b>		
Tensione nominale (Vac)	Monofase + neutro + terra 230Vac	
Range tensione per funzionamento da rete (Vac)	110-300 (carico al 50%) 140-300 (carico al 100%)	
Frequenza nominale (Hz)	50 / 60 ± 0,5% (autosensing)	
Fattore di potenza in ingresso	≥ 0,98	
Massima corrente in ingresso (pieno carico lineare) (A)	12,1	
Distorsione armonica THDi (%)	< 5	
Connessioni in ingresso	Cavo con pressacavo e presa schuko	
<b>Uscita</b>		
Tensione di uscita (Vac)	230 ± 2%	
Frequenza di uscita (Hz)	50 / 60 ± 0,2 Hz	
Distorsione armonica	< 3% su carico totalmente lineare < 5% su carico totalmente non lineare	
Forma d'onda in uscita	<b>Sinusoidale</b>	
Tempo trasferimento rete/batteria (msec)	Zero (0)	
Fattore di cresta	3 : 1	
Rendimento totale pieno carico / ECO mode (%)	90 / 94	
Connessioni di uscita	4 x IEC 10A	
<b>By Pass</b>		
Range tensione ingresso funzionamento By Pass (Vac)	186 ÷ 252	
Tempo trasferimento by pass/rete (msec)	< 4	
Tempo trasferimento funzionamento normale / ECO mode e viceversa (msec)	< 10	
Sovraccarico ammesso per funzionamento da By Pass (%)	105 ~ 150 fino a 30 secondi il carico viene trasferito sulla rete tramite il By Passo e viene dato un allarme. > 150 fino a 300 millisecondi il carico viene trasferito sulla rete tramite il By Passo e viene dato un allarme. Oltre, la macchina si spegne e toglie tensione al carico per proteggersi e proteggere il carico stesso	
<b>Batteria</b>		
Tipologia	Batterie al piombo ermetiche senza manutenzione	
n° batterie / tensione (Vdc) / capacità (Ah)	8 / 12 / 9	
Tensione batteria e tensione carica (Vdc)	96 / 110,4 ± 0,9V	
Tempo di ricarica	Ricarica a oltre il 90% in un tempo inferiore alle 5 ore	
Autonomia in funzionamento da batteria (carico tipico 70% e metà carico) minuti	10/ 15	
Protezioni	Test di batteria e protezione per eccessiva scarica	
Tipologia caricabatterie	3 stadi, 3 livelli	
Range di funzionamento del caricabatterie (Vac)	80 ÷ 300	
Espansione di autonomia	SI'	
<b>Protezioni , allarmi e segnalazioni</b>		
Protezione al sovraccarico	Tra 105% e 150%: il carico viene commutato sul By Pass dopo 30 secondi Oltre 150%: il carico viene commutato sul By Pass dopo 300 millisecondi Oltre questo tempo il carico viene disalimentato	
Protezione al corto circuito	Spegnimento dell'UPS	
Protezione Surge	320 Joules	
Test corretto collegamento fase / neutro	SI'	
Sovratemperatura	SI'	
<b>Interfaccia</b>		
Display	LCD & led	
Porte di comunicazione standard	RS 232 (connettore DB9) + software a corredo + Smart Slot + USB (su scheda smart slot)	
Filtro	RJ 11 / RJ 45	
<b>Standard</b>		
Sicurezza / Conformità EMC	EN 62040-1 / EN 62040-2	
Surge Capability	EN 61000-3	
<b>Dati generali</b>		
Temperatura (°C) / umidità relativa (%)	0 ~ 40 < 90% senza condensa	
Rumore udibile (dB@1mt)	< 50	
Dimensioni (LxPxH mm)	195 x 465 x 340	
Peso netto / lordo (Kg)	32 / 34	

DIA PATH

**DONATELLO™**

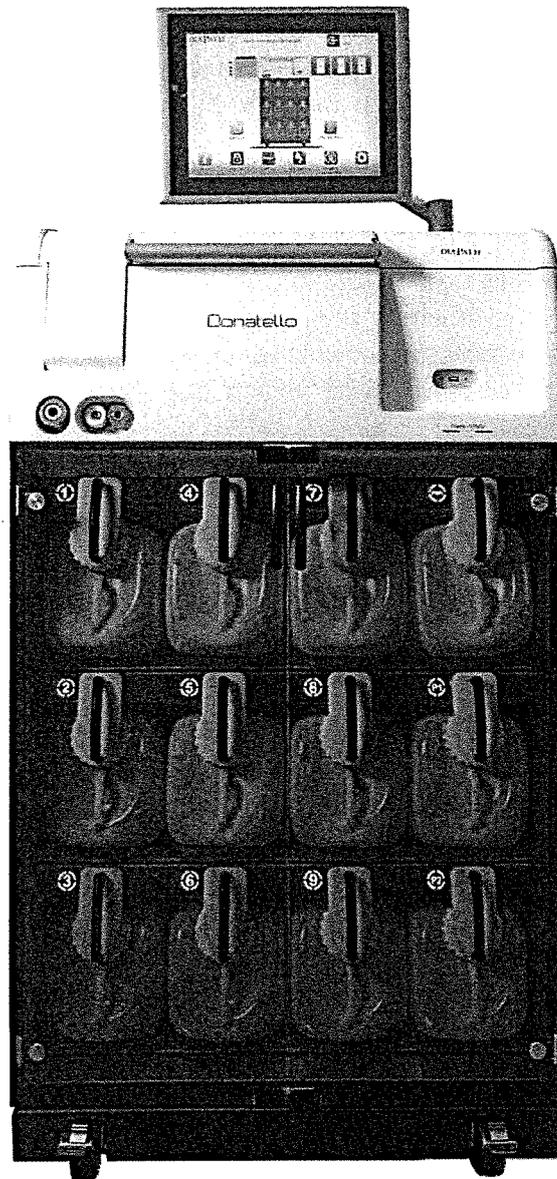
Processatore automatico da pavimento a ciclo chiuso per campioni istologici



Processatore automatico per campioni istologici Donatello™

cod. SDSDN9000

**Produttore: Diapath S.p.A.**



L'immagine riportata riproduce il prodotto, ma è indicativa per dimensioni ed accessori

Made in Italy



# DIAPATH

## CARATTERISTICHE GENERALI

- Processatore da pavimento a ciclo chiuso, con sistema di vuoto/pressione e funzioni controllate per il riscaldamento della paraffina e dei reagenti
- Camera di processazione in acciaio inox con capacità di 8 litri, può contenere fino ad un massimo di 405 campioni, sistema di aspirazione integrato
- **Tecnologia di pre-riscaldamento dei reagenti (FPS)** che consente la processazione di piccole biopsie in tempi rapidi (campioni di 0,1 cm in 1 ora circa)
- **Tecnologia MultiSense:** durante il setup iniziale del processatore, il software consente all'operatore di scegliere tra diversi parametri di setup al fine di individuare la configurazione più idonea alla routine del Laboratorio (Green High routine, Green Low routine, High routine, Low routine, Open)
- Possibilità di impostare per ogni protocollo la modalità di avvio, tra 4 possibili alternative: Immediato, Overnight, Weekend, Personalizzato
- **Identificazione taniche reagenti:** sistema di tag RFID che consente il riconoscimento delle taniche reagenti, evitando così eventuali errori durante la sostituzione dei reagenti (disponibile solo per Green High Routine, Green Low Routine, High Routine, Low Routine)
- **Tracciabilità dei campioni processati (opzionale):** grazie a un lettore di codice a barre esterno è possibile tracciare e integrare tutte le informazioni presenti sul codice a barre stampato sulla cassetta. Il software memorizza tutte le informazioni che potranno essere disponibili, per esempio, per le statistiche
- **SelfCheck:** sistema autodiagnostico preventivo di verifica dello stato del processatore prima dell'avvio del protocollo di processazione
- **EVA (Emergency eVolved Algorithm):** algoritmo virtuale intelligente che, in caso di un eventuale blocco meccanico, esegue delle operazioni in maniera totalmente automatica volte alla risoluzione dei problemi senza interrompere la processazione in corso. EVA è anche in grado di comunicare tramite sistema vocale con i clienti in lingue differenti.
- **Safe reagent:** in caso di interruzione di corrente, un reagente sicuro precedentemente impostato verrà caricato in camera di processo per mantenere in sicurezza i campioni sino all'arrivo del personale di Laboratorio (solo se in presenza di collegamento con UPS); il Safe Reagent non interverrà solamente in caso di interruzione di energia elettrica ma anche in seguito ai vari tentativi della procedura di emergenza effettuata da EVA, in caso di un eventuale blocco meccanico, se non risolutivi.
- **Restart:** se l'UPS non è collegato, in caso di interruzione di corrente lo stato della processazione (o del lavaggio) verranno salvati per essere poi ripresi al riavvio dello strumento dal punto nel quale è avvenuta l'interruzione
- Possibilità di impostare i limiti dei reagenti attraverso il numero delle cassette processate o il numero di processazioni eseguite
- **LED** dinamico per ogni postazione reagente per guidare l'operatore durante la sostituzione delle taniche
- **Software** user-friendly con interfaccia icon-based per una gestione immediata delle funzioni principali del processatore da parte dell'operatore, con visualizzazione rapida dello status dello strumento e delle taniche
- **Mappatura automatica** dei reagenti che consente il corretto posizionamento dei passaggi di processazione durante la creazione del protocollo: il software permetterà di inserire solamente reagenti compatibili con lo step precedente presente nel protocollo
- **Quattro sensori di livello del reagente** nella camera di processazione di cui uno di emergenza per evitare errori di overfill del reagente
- **Scarico della paraffina** in 2 modalità, selezionabili dall'utente: **PWD** (Protect Wax Dumping), in una tanica vuota pre-installata all'interno del processatore o **EWD** (External Wax Dumping) attraverso un tubo esterno coibentato
- **Filtro a carboni attivi** idoneo per la filtrazione di vapori derivanti da reagenti a base aldeidica o solventi, con modulo software di controllo esaurimento

# DIAPATH

- Procedura automatica di pulizia paraffina
- Touch-screen a colori 15" resistente a solventi
- Possibilità di impostazione di diversi utenti con mappatura diversificata delle funzioni accessibili a ciascuno
- Numero di protocolli impostabili non limitato via software (dipendente solo dalla memoria di massa del PC)
- **Protocollo Reverse:** possibilità di eseguire un protocollo inverso per ogni ciclo al fine di recuperare tessuti non correttamente processati
- Statistiche scaricabili e verificabili dagli operatori relative a protocolli, allarmi, utenti, sostituzione e lotti reagenti con possibilità di impostare filtri per le ricerche
- Possibilità di salvare o scaricare il database in una chiavetta USB

## Supporto in remoto

Il software per l'assistenza remota è disponibile per interventi real-time sullo strumento. Per la connessione è fortemente consigliato utilizzare il router per teleassistenza, disponibile come accessorio, in combinazione con la scheda sim, altrimenti è possibile utilizzare la connessione internet del laboratorio (se presente).

## Installazione:

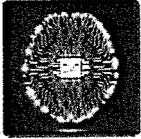
- Strumento a pavimento (capacità minima del pavimento 200 Kg/mq.)
- Clearance (LxPxH): 800x950x1560 mm

## Capacità e produttività:

- Cestello in acciaio inox con capacità massima di 405 cassette standard, in tre livelli da 135 cassette ciascuno
- 3 contenitori per paraffina da 4,5L ciascuno
- 12 posizioni per le taniche dei reagenti
- Temperatura della camera regolabile durante la creazione dei protocolli

# DIAPATH

## FUNZIONALITA'



### EVA

Donatello Series 2 è stato erudito con un algoritmo virtuale intelligente che, in caso di un eventuale blocco meccanico, esegue delle operazioni in maniera totalmente automatica volte alla risoluzione dei problemi senza interrompere la processazione in corso.

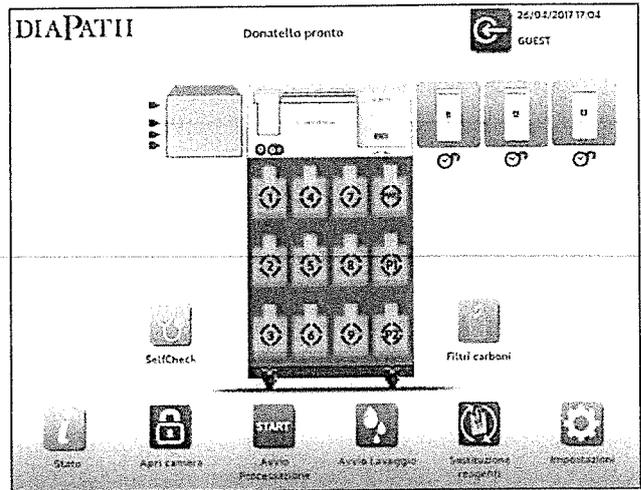
EVA è stata anche dotata di capacità comunicativa grazie alla sintetizzazione di una voce virtuale che comunica verbalmente con l'operatore, supportandolo attivamente durante l'utilizzo dello strumento. EVA diventa uno strumento tecnologico essenziale nell'ottica di implementazione degli standard di sicurezza per il campione diagnostico e per l'operatore.



### SelfCheck

Controllo preventivo e diagnostico nelle parti sensibili dello strumento. Questo controllo può essere automatico all'inizio di ogni corsa o può essere attivato manualmente dall'utente:

- Controllo approfondito delle parti sensibili dello strumento
- Test permeabilità per ogni linea reagente (processazione, paraffina)
- In caso di malfunzionamento il software avviserà l'utente prima dell'inizio della corsa, consentendo così la rimozione e la salvaguardia dei campioni



### Software innovativo

Nuovissimo software facile da usare e con semplici icone, per un totale controllo del processatore:

- Il software guida l'utente durante tutte le procedure di routine, inclusa la sostituzione dei reagenti (in combinazione con il Sistema di lampeggiamento dei LED e la voce EVA)
- Stato del reagente sempre disponibile nella schermata principale grazie ai diversi colori delle icone delle taniche:
  - Verde: reagente pronto
  - Rosso: reagente da sostituire
  - Arancione: reagente scarico al 75%
  - Grigio: reagente non installato
  - Bianco: tanica non assegnata
  - Icona orologio: paraffina non ancora sciolta



### Tracciabilità e statistiche

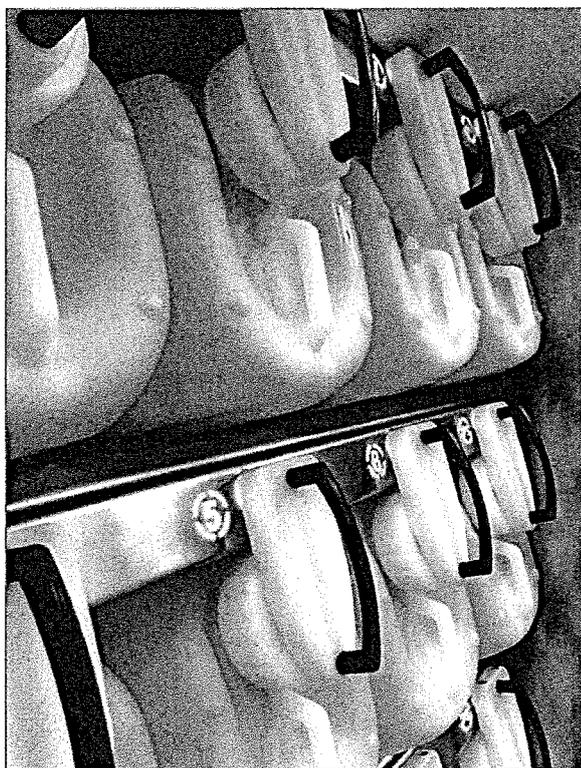
Donatello™ Series 2 consente la tracciabilità del campione e di identificare quando è stato processato, in quale cestello e con quale protocollo, se le cassette sono provviste di codice a barre. Questa caratteristica consente di identificare possibili azioni critiche collegate al campione nello "storico processazione" in caso di processazione impropria o irregolare.

Donatello™ Series 2 fornisce anche statistiche scaricabili e verificabili dagli operatori relative a protocolli, tracciabilità, allarmi, utenti, sostituzione e lotti reagenti con possibilità di impostare filtri per le ricerche.

# DIAPATH

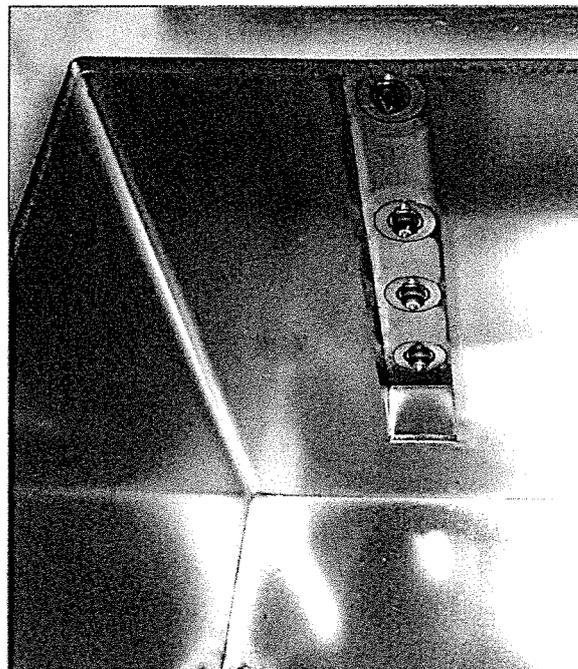
## Safe Reagent

In caso di interruzione di corrente, un reagente sicuro precedentemente impostato verrà caricato in camera di processo per mantenere in sicurezza i campioni sino all'arrivo del personale di Laboratorio (solo se in presenza di collegamento con UPS); il Safe Reagent non interverrà solamente in caso di interruzione di energia elettrica ma anche a valle dei vari tentativi della procedura di emergenza effettuata da EVA. Se è presente poi più di una tanica del reagente sicuro selezionato e si presentasse un problema sulla prima tanica utile, il processatore tenterebbe automaticamente di pescare le altre taniche dello stesso reagente (tentativo di un secondo reagente sicuro uguale al primo).



## Filtri a carboni attivi

Sistema di filtri a carboni attivi, specifici per la rimozione di idrocarburi composti (come xilene o sostituti). Lo strumento ha un punto di aspirazione sopra la camera reagente. Un contenitore per l'accumulo delle condense è posizionato prima del modulo filtri per migliorarne la durata e l'efficienza.



## Identificazione taniche reagente

Sistema di tag RFID per l'identificazione delle taniche

- Il software e i LED guidano la procedura di sostituzione dei reagenti;
- Evita errori di mismatching dei reagenti e l'uso di reagenti non adeguati
- Tracciabilità del tipo di reagente, della scadenza, numero di lotto e operatore che lo ha installato

## Camera di processazione

Camera di processazione in acciaio inox, resistente ai solventi e al calore:

- Capacità massima camera: 8 litri
- Cestello a tre strati in acciaio inox, 405 campioni (135 per livello)
- Cestello per Super-Mega-Cassette in acciaio inox, 56 campioni (standard Super-Mega-Cassette) o 112 campioni (Slim Super-Mega-Cassette)
- 4 sensori di livello; il quarto è sensore di livello di emergenza per evitare un eccessivo riempimento della camera
- Per ogni step del protocollo, l'utente può regolare il tempo di incubazione, i cicli Pressione/Vuoto, la temperatura, il bubbling e il reagente sicuro.

# DIAPATH

## **Bubbling**

Procedura di mixing del reagente nella camera di processo durante le diverse fasi del protocollo. Dalla schermata di creazione del protocollo è possibile scegliere, per ogni step di processazione, ogni quanti minuti verrà effettuata la procedura di bubbling durante la fase di incubazione del reagente nella camera di processo.

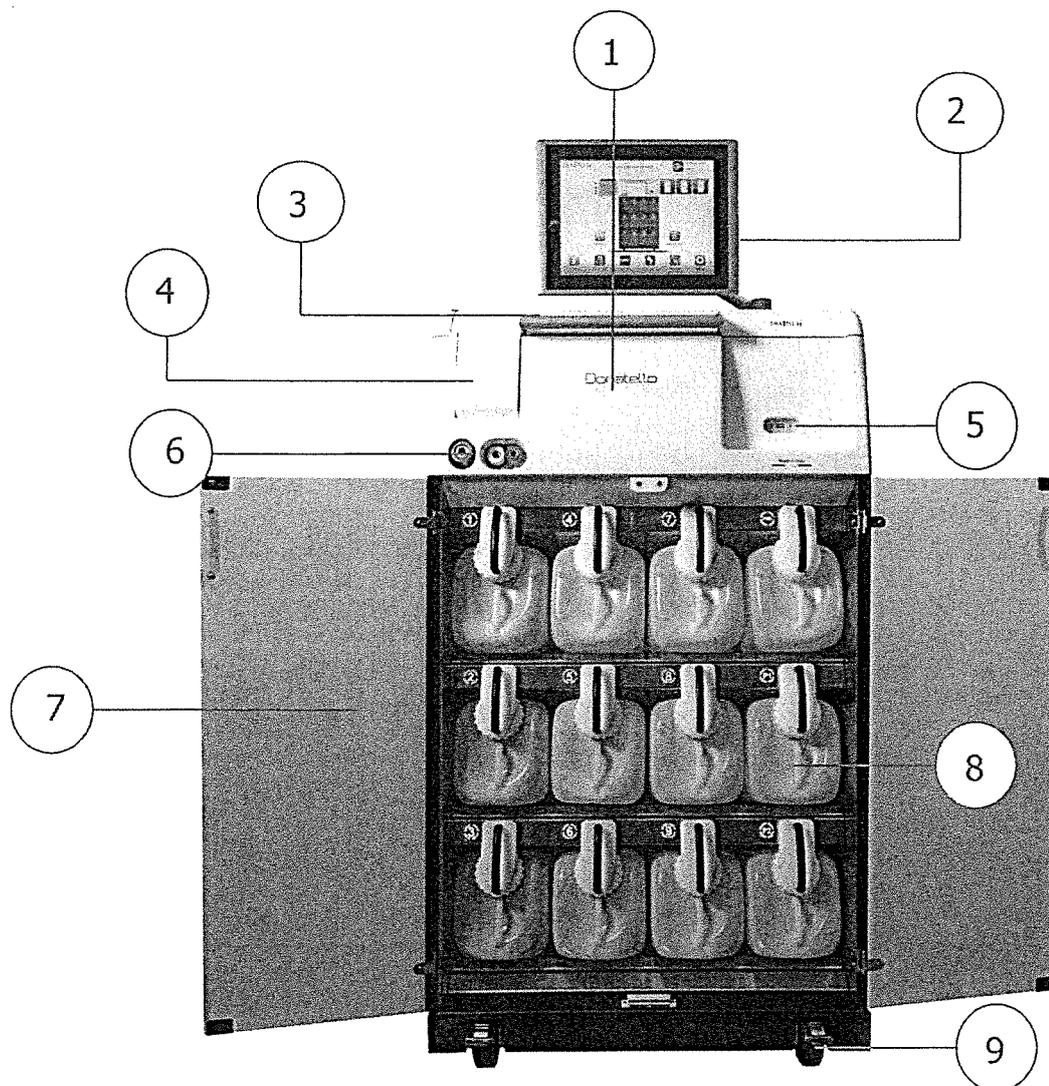
## **FPS (Fast processing system)**

Opzione di protocollo per l'attivazione della procedura di preriscaldamento del reagente prima del suo effettivo uso all'interno della camera di processazione.

- Possibilità di preriscaldare il reagente in una specifica camera prima del caricamento nella camera di processazione
- Procedura che consente la processazione di piccole biopsie (1 mm spessore Massimo) in 1 ora (Tempo di incubazione effettiva del reagente)
- L'utente può attivare questa funzione durante la creazione del protocollo

# DIAPATH

DONATELLO™



1. Camera di processazione in acciaio inox (capacità totale 8L e 405 cassette standard)
2. Touchscreen a colori 15"
3. 3 contenitori paraffina, capacità totale 15L
4. Sistema di blocco della camera di processazione
5. Porta USB per esportazione database e log
6. Connettori per carico/scarico manuale del reagente
7. Portella principale per accedere al modulo reagenti
8. Taniche reagenti
9. Ruote per il trasporto dello strumento

# DIAPATH

## ACCESSORI

Di seguito la lista accessori con il relativo codice:

Cestello singolo (135 cassette)	SDSPA9059
Manico cestello	SDSPA0102
Cestello per Super-Mega-cassette	SDSPA9066
Chiave per taniche ONU 5/10/20 L	R5000
UPS	CRDEA903-IIIPRO
Asta misura livello paraffina	SDSPA0129
Vassoio porta cestello	SDSPA0130
Router per teleassistenza	CRD-RT01N

## Consumabili:

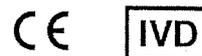
Kit filtri	SDSPA9050
------------	-----------

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Capacità totale cassette:	405 cassette standard
Volume massimo camera di processazione:	8L
Descrizione cestello:	Cestello in acciaio inox a 3 strati, 135 cassette per livello Cestello per 56 Super-Mega-Cassette standard (max.) o 112 Super-Mega-Cassette slim (max.)
Sensori livello camera di processazione:	4 sensori ottici
Numero massimo di protocolli:	Nessun limite (in base alla memoria del PC)
Durata max. per step:	99 ore, 59 minuti e 59 secondi
Tempo max. ritardo:	Nessun limite
Limite corse:	Regolabile dall'utente
Step iniziale protocollo:	Regolabile dall'utente all'inizio di ogni corsa
Posizione reagenti:	12
Contenitori paraffina:	3 (4,5L ciascuno)
Tempo scioglimento paraffina:	8 ore (in base al tipo di paraffina)
Ciclo pulizia paraffine:	Automatico o manuale
Mix reagente:	Regolabile dall'utente (da 5 min. fino a 30 min.)
Pressione/Vuoto:	4 opzioni diverse (ambiente, solo vuoto, solo pressione, ciclo pressione/vuoto)
Filtri:	Specifici filtri a carboni attivi
Potenza:	230V, 50Hz
<b>Dimensione e peso:</b>	
Dimensione(LxPxH):	700x750x1550 mm
Clearance (LxPxH):	800x950x1560 mm
Peso vuoto:	240 Kg

# DIAPATH

## Ottix Plus



*Sostituto dello xilolo privo di idrocarburi aromatici*

**Fabbricante: Diapath S.p.A.** via Savoldini 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy – Tel.0363-986411

Fax 0363-948000 www.diapath.com info@diapath.com

**Codice CND:** W01030799

### Uso previsto

Reagente per uso diagnostico in vitro

Sostituto dello xilene nelle procedure di Anatomia Patologica

Codice	Formato
X0073	1 lt
X0076	5 lt
H0025	4,1 lt*
H0025WR	4,1 lt**
Z0025	2,8 lt***
N0025	5 lt****

\*tanica per processore Donatello & Donatello Fast, con RFID

\*\*tanica per processore Donatello & Donatello Fast, NO RFID

\*\*\*tanica per processore Tisbe, RVG o similari

\*\*\*\*tanica per processore Donatello Serie 2, con RFID

### Descrizione e principio del metodo

- Ottix Plus è una miscela brevettata di alcoli e solventi non aromatici specificatamente ideato per l'utilizzo in Anatomia Patologica come sostituto dello xilene
- La speciale formulazione rende il prodotto idoneo all'utilizzo sia nei protocolli di processazione che di colorazione.
- La bassa tossicità di Ottix Plus esclude i rischi per l'operatore legati all'esposizione a idrocarburi aromatici
- Ottix Plus è stato ideato, in associazione con Ottix Shaper\*, per ridurre a 7 il numero degli step nei protocolli di processazione (escludendo le paraffine)
- Ottix Plus garantisce risultati perfettamente idonei nei protocolli di processazione e colorazione anche in associazione alla scala alcolica comunemente in uso in laboratorio
- Ottix Plus è compatibile con tutti i tipi di montante, esclusi quelli a base di limonene
- Ottix Plus è compatibile con tutti i processori e i coloratori sul mercato\*\*

\*codice Diapath per la tanica da 5L: X0096

\*\*A seconda dello strumento e dei reagenti utilizzati, può essere necessaria un'ottimizzazione dei protocolli

### Composizione

Miscela di alcoli alifatici

Miscela di idrocarburi lineari non aromatici

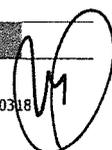
### Caratteristiche funzionali e limiti del metodo

- Odore Caratteristico
- Colore Incolore
- Densità 0,75 g/ml a temperatura ambiente
- Garantisce risultati paragonabili all'uso di xilolo, senza alterare né l'antigenicità cellulare né l'integrità degli acidi nucleici

Se utilizzato in processazione, facilita il taglio al microtomo dei campioni ricchi di tessuto adiposo rendendoli più compatti. Associato all'Ottix Shaper nei protocolli di processazione consente un risparmio di reagente del 20-30%, a seconda della routine e dei consumi del laboratorio

### Trattamenti prima dell'uso

Reagente fornito pronto all'uso



# DIAPATH

## Istruzioni per l'utilizzo - Protocolli per istologia

Poiché meno aggressivo rispetto allo xilolo, si consiglia di aumentare di qualche minuto i tempi di sparaffinatura prima dei protocolli di colorazione. Nelle fasi finali delle colorazioni istologiche e citologiche, si consiglia di non lasciare i vetrini immersi in Ottix Plus per un tempo superiore a 20-25 minuti per evitare la possibilità di attenuazione del colore.

Durante la fase di montaggio si consiglia di estrarre il vetrino immerso in Ottix Plus subito prima dell'apposizione del montante: il residuo di miscela che permane sul vetrino permette al montante di espandersi in maniera omogenea e rapida su tutta la superficie a seguito della deposizione del coprioggetto.

Si consiglia di evitare montavetrini automatici che lasciano a secco i vetrini nella fase antecedente al montaggio.

Per quanto riguarda i tempi di processazione e colorazione fare riferimento ai seguenti "Protocolli per istologia" e "Protocolli per citologia".

### • Protocollo di processazione standard (campioni con spessore di circa 4 mm)

Reagente	Tempo (ore)	Temperatura (C°)	Vuoto pressione
Formalina	Ritardo	Ambiente	Assente
Lavaggio in acqua	10 min.	Ambiente	Assente
Ottix Shaper	1 ora	Ambiente	Assente
Ottix Plus	1 ora 30 min.	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore 30 min.	37°C	Si
Paraffina	1 ora 30 min.	60°C	Si
Paraffina	2 ore	60°C	Si
Paraffina	2 ore	60°C	Si

### • Protocollo di processazione per piccole biopsie (circa 1-2 mm di spessore)

Reagente	Tempo (ore)	Temperatura (C°)	Vuoto pressione
Formalina	Ritardo	Ambiente	Assente
Lavaggio in acqua	10 min.	Ambiente	Assente
Ottix Shaper	20 min.	Ambiente	Assente
Ottix Plus	20 min.	37°C	Si
Ottix Plus	20 min.	37°C	Si
Ottix Plus	20 min.	37°C	Si
Ottix Plus	30 min.	37°C	Si
Paraffina	20 min.	60°C	Si
Paraffina	20 min.	60°C	Si
Paraffina	30 min.	60°C	Si

### • Protocollo di processazione per routine mista (pezzi fino a 4 mm di spessore)

Reagente	Tempo (ore)	Temperatura (C°)	Vuoto pressione
Formalina	Ritardo	Ambiente	Assente
Lavaggio in acqua	10 min.	Ambiente	Assente
Ottix Shaper	20 min.	Ambiente	Assente
Ottix Plus	1 ora	37°C	Si
Ottix Plus	1 ora 30 min.	37°C	Si
Ottix Plus	1 ora 30 min.	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore	37°C	Si
Paraffina	1 ora 30 min.	60°C	Si
Paraffina	1 ora 30 min.	60°C	Si
Paraffina	2 ore	60°C	Si

Diapath S.p.A. mette a disposizione del laboratorio l'esperienza dei propri Product Specialist per ottimizzare i protocolli sia in processazione che in colorazione a seconda della routine di laboratorio



415

# DIAPATH

## Protocollo di colorazione per ematossilina – eosina acquosa

- 1. Ottix Plus 7 minuti
- 2. Ottix Plus 7 minuti
- 3. Ottix Shaper 3 minuti
- 4. Ottix Shaper 3 minuti
- 5. Acqua distillata 3 minuti
- 6. Ematossilina 1-5 minuti
- 7. Acqua corrente 3-10 minuti
- 8. Eosina distillata 1-5 minuti
- 9. Acqua corrente 2-5 minuti
- 10. Ottix Shaper 2 minuti
- 11. Ottix Shaper 1 minuto
- 12. Ottix Plus 5 minuti
- 13. Ottix Plus 5 minuti

## Protocollo di colorazione per ematossilina – eosina alcolica

- 1. Ottix Plus 7 minuti
- 2. Ottix Plus 7 minuti
- 3. Ottix Shaper 3 minuti
- 4. Ottix Shaper 3 minuti
- 5. Acqua distillata 3 minuti
- 6. Ematossilina 1-5 minuti
- 7. Acqua corrente 3-10 minuti
- 8. Ottix Shaper 2 minuti
- 9. Eosina alcolica 1-5 minuti
- 10. Ottix Shaper 2 minuti
- 11. Ottix Shaper 1 minuto
- 12. Ottix Plus 5 minuti
- 13. Ottix Plus 5 minuti

I tempi dei passaggi nelle stazioni dei coloranti e dei differenzianti possono essere adattati alle esigenze del laboratorio

## Istruzioni per l'utilizzo - protocolli in citologia

### Protocollo di colorazione per Papanicolaou

- 1. Ottix Shaper 3 minuti
- 2. Ottix Shaper 3 minuti
- 3. Acqua distillata 5 minuti
- 4. Ematossilina 1-5 minuti
- 5. Acqua corrente 5 minuti
- 6. Ottix Shaper 2 minuti
- 7. Orange G 1-5 minuti
- 8. Ottix Shaper 2 minuti
- 9. Ottix Shaper 2 minuti
- 10. EA50 1-5 minuti
- 11. Ottix Shaper 2 minuti
- 12. Ottix Shaper 1 minuto
- 13. Ottix Plus 5 minuti
- 14. Ottix Plus 5 minuti

I tempi dei passaggi nelle stazioni dei coloranti e dei differenzianti possono essere adattati alle esigenze del laboratorio

Allo scopo di evitare errori, il dispositivo dovrebbe essere utilizzato da personale qualificato ed esperto. Il dispositivo è ad esclusivo uso professionale. Le linee guide relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato. Sezioni di controllo dovrebbero essere utilizzate ad ogni test per evitare risultati non corretti.



# DIAPATH

## Controllo qualità

Tutti i lotti di produzione sono soggetti a controlli analitici congrui a definire la conformità degli stessi.  
 I prodotti e le materie prime sono inseriti e monitorati costantemente con sistemi informatici che permettono la rintracciabilità tra il numero 3  
 lotto di ogni singolo prodotto ed i lotti delle materie prime da cui sono composti.

## Conservazione

Conservare il reagente secondo le specifiche riportate in etichetta. Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.  
 Se il reagente non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino alla data di scadenza, ma solo se conservato nel suo contenitore e in accordo con le specifiche riportate sull'etichetta. Si raccomanda di chiudere bene il contenitore dopo l'utilizzo.

## Istruzioni per lo smaltimento

Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata su etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

## Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente le istruzioni d'uso e le informazioni che riguardano la classificazione delle sostanze pericolose in etichetta. Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) per le informazioni concernenti i rischi da miscelazione delle sostanze, le precauzioni d'uso e le azioni di primo soccorso necessarie in caso di perdita accidentale.

## Legenda etichettatura

- |   |                 |   |                  |   |   |
|---|-----------------|---|------------------|---|---|
|  LOT | N° di lotto     |   | Produttore       |   | Limiti di temperatura di conservazione  |
|  REF | Codice prodotto |  | Data di scadenza |  | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |
|      | Fotosensibile   |   |                  |   |   |



DIAPATH



**Ottix Shaper**

*Sostituto non tossico di scala alcolica e xilolo*

**Fabbricante: Diapath S.p.A.** via Savoldini 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy – Tel.0363-986411  
 Fax 0363-948000 www.diapath.com info@diapath.com  
**Codice CND:** W01030799

**Uso previsto**

Reagenti per uso diagnostico in vitro

Codice	Formato
X0093	1 lt
X0095	2,5 lt
X0096	5 lt
X0097	10 lt
H0035	4,1*
H0035WT	4,1**
Z0035	2,8***
N0035	5 lt****

- \*tanica per processatore Donatello & Donatello Fast, con RFID
- \*\*tanica per processatore Donatello & Donatello Fast, NO RFID
- \*\*\*tanica per processatore Tisbe, RVG o similari
- \*\*\*\*tanica per processatore Donatello Serie 2, con RFID

**Descrizione e principio del metodo**

1. Ottix Shaper è un reagente specificatamente ideato per l'utilizzo in Anatomia Patologica nei protocolli di processazione e colorazione
2. Ottix Shaper è stato creato per ottimizzare sia in colorazione che in processazione l'utilizzo di Ottix Plus
3. I protocolli di Ottix Shaper sono stati ideati per avere risultati ottimali in associazione con Ottix Plus (codice Diapath X0076 per la tanica da 5L): solo 7 passaggi per un protocollo di processazione (escludendo le paraffine)
4. Ottix Shaper garantisce risultati perfettamente idonei nei protocolli di processazione e colorazione
5. Compatibile con tutti i processatori e i coloratori sul mercato\*
6. Reagente con una leggera colorazione azzurra, che non inficia il risultato finale del preparato
7. Reagente pronto uso
8. **REAGENTE NON TOSSICO**
9. **REAGENTE BREVETTATO**

\*A seconda dello strumento e dei reagenti utilizzati, può essere necessaria un'ottimizzazione dei protocolli

**Composizione**

Miscela di alcoli alifatici  
 Coloranti non tossici

**Caratteristiche funzionali e limiti del metodo**

1. Odore Caratteristico
2. Colore Azzurro chiaro
3. Garantisce risultati paragonabili all'uso di alcol etilico, senza alterare né l'antigenicità cellulare né l'integrità degli acidi nucleici

Se utilizzato in processazione in associazione con Ottix Plus, facilita il taglio al microtomo dei campioni ricchi di tessuto adiposo rendendoli più compatti. Ottix Shaper è un reagente pronto uso che non richiede diluizioni. Associato all'Ottix Plus nei protocolli di processazione consente un risparmio di reagente del 20-30%, a seconda della routine e dei consumi del laboratorio. Per quanto riguarda i tempi di processazione e colorazione fare riferimento alle sezioni successive "Protocolli per istologia" e "Protocolli per citologia".



# DIAPATH

## Trattamenti prima dell'uso

Reagente fornito pronto all'uso

### Istruzioni per l'utilizzo - Protocolli per istologia

• **Protocollo di processazione standard (campioni con spessore di circa 4 mm)**

Reagente	Tempo (ore)	Temperatura (C°)	Vuoto pressione
Formalina	Ritardo	Ambiente	Assente
Lavaggio in acqua	10 min.	Ambiente	Assente
Ottix Shaper	1 ora	Ambiente	Assente
Ottix Plus	1 ora 30 min.	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore 30 min.	37°C	Si
Paraffina	1 ora 30 min.	60°C	Si
Paraffina	2 ore	60°C	Si
Paraffina	2 ore	60°C	Si

• **Protocollo di processazione per piccole biopsie (circa 1-2 mm di spessore)**

Reagente	Tempo (ore)	Temperatura (C°)	Vuoto pressione
Formalina	Ritardo	Ambiente	Assente
Lavaggio in acqua	10 min.	Ambiente	Assente
Ottix Shaper	20 min.	Ambiente	Assente
Ottix Plus	20 min.	37°C	Si
Ottix Plus	20 min.	37°C	Si
Ottix Plus	20 min.	37°C	Si
Ottix Plus	30 min.	37°C	Si
Paraffina	20 min.	60°C	Si
Paraffina	20 min.	60°C	Si
Paraffina	30 min.	60°C	Si

• **Protocollo di processazione per routine mista (pezzi fino a 4 mm di spessore)**

Reagente	Tempo (ore)	Temperatura (C°)	Vuoto pressione
Formalina	Ritardo	Ambiente	Assente
Lavaggio in acqua	10 min.	Ambiente	Assente
Ottix Shaper	20 min.	Ambiente	Assente
Ottix Plus	1 ora	37°C	Si
Ottix Plus	1 ora 30 min.	37°C	Si
Ottix Plus	1 ora 30 min.	37°C	Si
Ottix Plus	2 ore	37°C	Si
Paraffina	1 ora 30 min.	60°C	Si
Paraffina	1 ora 30 min.	60°C	Si
Paraffina	2 ore	60°C	Si

Tutti i protocolli sopra elencati sono passibili di modifiche in modo da renderli ottimali a seconda della routine del laboratorio.

Diapath S.p.A. mette a disposizione del laboratorio l'esperienza dei propri Product Specialist per ottimizzare i protocolli sia in processazione che in colorazione

# DIAPATH

## Protocollo di colorazione per ematossilina – eosina acquosa

- 1. Ottix Plus 7 minuti
- 2. Ottix Plus 7 minuti
- 3. Ottix Shaper 3 minuti
- 4. Ottix Shaper 3 minuti
- 5. Acqua distillata 3 minuti
- 6. Ematossilina 1-5 minuti
- 7. Acqua corrente 3-10 minuti
- 8. Eosina acquosa 1-5 minuti
- 9. Acqua distillata 2-5 minuti
- 10. Ottix Shaper 2 minuti
- 11. Ottix Shaper 1 minuto
- 12. Ottix Plus 5 minuti
- 13. Ottix Plus 5 minuti

## Protocollo di colorazione per ematossilina – eosina alcolica

- 1. Ottix Plus 7 minuti
- 2. Ottix Plus 7 minuti
- 3. Ottix Shaper 3 minuti
- 4. Ottix Shaper 3 minuti
- 5. Acqua distillata 3 minuti
- 6. Ematossilina 1-5 minuti
- 7. Acqua corrente 3-10 minuti
- 8. Ottix Shaper 2 minuti
- 9. Eosina alcolica 1-5 minuti
- 10. Ottix Shaper 2 minuti
- 11. Ottix Shaper 1 minuto
- 12. Ottix Plus 5 minuti
- 13. Ottix Plus 5 minuti

I tempi dei passaggi nelle stazioni dei coloranti e dei differenzianti possono essere adattati alle esigenze del laboratorio. Per il montaggio dei vetrini riferirsi ai suggerimenti nella sezione "Caratteristiche funzionali"

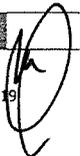
## Istruzioni per l'utilizzo - protocolli in citologia

### Protocollo di colorazione per Papanicolaou

- 1. Ottix Shaper 3 minuti
- 2. Ottix Shaper 3 minuti
- 3. Acqua distillata 5 minuti
- 4. Ematossilina 1-5 minuti
- 5. Acqua corrente 5 minuti
- 6. Ottix Shaper 2 minuti
- 7. Orange G 1-5 minuti
- 8. Ottix Shaper 2 minuti
- 9. Ottix Shaper 2 minuti
- 10. EA50 1-5 minuti
- 11. Ottix Shaper 2 minuti
- 12. Ottix Shaper 1 minuto
- 13. Ottix Plus 5 minuti
- 14. Ottix Plus 5 minuti

I tempi dei passaggi nelle stazioni dei coloranti e dei differenzianti possono essere adattati alle esigenze del laboratorio. Per il montaggio dei vetrini riferirsi ai suggerimenti nella sezione "Caratteristiche funzionali"

Allo scopo di evitare errori, il dispositivo dovrebbe essere utilizzato da personale qualificato ed esperto. Il dispositivo è ad esclusivo uso professionale. Le linee guide relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.



# DIAPATH

## Controllo qualità

Tutti i lotti di produzione sono soggetti a controlli analitici congrui a definire la conformità degli stessi. I prodotti e le materie prime sono inseriti e monitorati costantemente con sistemi informatici che permettono la rintracciabilità tra il num. 3 lotto di ogni singolo prodotto ed i lotti delle materie prime da cui sono composti.

## Conservazione

Reagente fotosensibile, conservare lontano dalla luce diretta.

Conservare il reagente secondo le specifiche riportate in etichetta. Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il reagente non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino alla data di scadenza, ma solo se conservato nel suo contenitore e in accordo con le specifiche riportate sull'etichetta. Si raccomanda di chiudere bene il contenitore dopo l'utilizzo.

## Istruzioni per lo smaltimento

Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata su etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

## Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente le istruzioni d'uso e le informazioni che riguardano la classificazione delle sostanze pericolose in etichetta. Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) per le informazioni concernenti i rischi da miscelazione delle sostanze, le precauzioni d'uso e le azioni di primo soccorso necessarie in caso di perdita accidentale.

## Legenda etichettatura



N° di lotto



Produttore



Limiti di temperatura di conservazione



Codice prodotto



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Fotosensibile

