

## CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico ha come oggetto la fornitura di uno strumento necessario per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.

Per il raggiungimento degli scopi di cui sopra è necessario prevedere la fornitura dello strumento di seguito elencato:

### • N. 1 Sartorius Incucyte SX5

Per l'allestimento dei laboratori progetto PNRR-CN3 è stato richiesto l'acquisto di n. 1 Sartorius Incucyte SX5 con moduli R/G/NR/Orange, a valere sul WBS 2022PNRR\_CN41\_FL.1.2.2.

Il sistema Incucyte SX5 di produzione Essen Bioscience non è certificato come dispositivo medico né IVD ai sensi delle Direttive CEE 93/42, 98/79, né dei Regolamenti 2017/745-746; il sistema pertanto può essere impiegato esclusivamente con finalità di ricerca e non con destinazione d'uso di dispositivo medico.

Si confermano gli aspetti connessi alla sicurezza elettrica, verificata la conformità alle norme tecniche di riferimento per sicurezza elettrica delle apparecchiature di laboratorio.

- Lo strumento sarà installato dentro uno degli incubatori da 240 Lt del lab 4 piano 3 Baldelli, di nuova realizzazione.
- Indicazioni per tecnologia biomedica categoria 3:
  - o Archiviazione dati: su cartella di rete gestita dalla Direzione Scientifica, già in uso.
  - o Connettività.
    - Richiedere IP vincolato esclusivamente alla cartella di rete di archiviazione.
    - Utenti: personale di reparto richiedente.
    - Connessione ad Internet: no.
  - o Gestione dati particolari: non applicabili, saranno impiegate le procedure di anonimizzazione della Direzione Scientifica.

*NB: Su tutta la strumentazione deve essere prevista una garanzia di 12 mesi "Full Risk", ovvero che include, nel periodo di copertura, una manutenzione preventiva e correttiva e tutto quanto necessario per garantire la corretta funzionalità della strumentazione come previsto dal Fornitore*