

**CAPITOLATO TECNICO**  
**LOTTO 2 (CIG 7096712800)**

**CARATTERISTICHE INDISPENSABILI**

**I. APPARECCHIATURE**

- Sistema completamente automatico, anche modulare, nuovo di fabbrica e aggiornato, di ultima generazione (no ex Demo) per immunoistochimica e ibridazione in situ;
- Il sistema offerto, reagenti e consumabili devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (marcatura CE-IVD);
- Camera di lavoro robotizzata, gestita direttamente da PC centrale con software gestionale in lingua Italiana, comprendente monitor, hardware e "case" esterni, tastiera, mouse, stampante per "report" delle statistiche e dei protocolli e stampante di etichette barcode, lettore barcode, multipresa HUB per connessioni intra-internet;
- Gestione automatizzata dell'intera procedura nella stessa unità operativa (on board): dalla sparaffinatura alla contro-colorazione con Ematossilina (compresi lo smascheramento/recupero antigenico dei tessuti a pH variabile, l'incubazione degli anticorpi e le reazioni cromogeniche);
- Capacità di processazione complessiva e simultanea con caricamento minimo di 60 vetrini e capacità di reagenti (sistemi di rivelazione e diversi anticorpi) adeguata per seduta operativa, conseguibile anche con più MODULI nel caso in cui vengano offerte apparecchiature di capacità inferiore;
- Caricamento nella medesima corsa di vetrini paraffinati "a random", per singola postazione;
- Modalità operativa con possibilità di caricamento in continuo dei reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere (recuperare) specifici reagenti durante la corsa di colorazione senza interruzione della stessa colorazione;
- possibilità a fine seduta di stoccare e riutilizzare i reagenti non consumati;
- Sparaffinatura delle sezioni effettuate dallo strumento con liquido sostitutivo dei tradizionali SOLVENTI aromatici (Xilolo-free), all'interno della camera di lavoro robotizzata (procedure on board);
- Possibilità di eseguire nello stesso immunocoloratore, simultaneamente oltre alle indagini di IHC anche indagini di ibridazione in situ (ISH), comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in accesso random senza suddivisione dei vetrini in batch distinti per ciascun tipo di procedura. Per la semplicità del metodo, per l'utilizzo di microscopia in campo chiaro, per la facilità e immediatezza dell'interpretazione e per la sua riproducibilità (non è necessario un particolare "know-how" né un apparato hardware e software per l'acquisizione e l'analisi delle IMMAGINI), è preferibile un sistema che esegua i Tests per la determinazione dello stato di espressione genica e/o amplificazione con metodica di Ibridazione in Situ in CAMPO CHIARO;
- Sistema aperto in grado di utilizzare anticorpi primari o sonde anche prodotti da altre Aziende e disponibili sul mercato;
- Utilizzo di vetrini porta-oggetto per IHC standard di uso routinario, reperibili sul libero mercato;

- Compatibilità con sistemi di rivelazione polivalenti (anti-mouse e anti-rabbit) HRP-coniugati con cromogeno DAB e AP-coniugati con cromogeno Red;
- Ricostituzione automatica del cromogeno diaminobenzidina (DAB) eseguita dallo strumento (on board) nel volume necessario all'esecuzione della seduta di lavoro giornaliera o nella quantità necessaria per singolo vetrino, senza intervento dell'operatore;
- Gestione simultanea di protocolli multipli di colorazione;
- Gestione contemporanea di protocolli con differenti sistemi di rivelazione, secondo le esigenze con modalità scelte dall'operatore, con tempi tra loro differenti, in un'unica sessione di lavoro;
- Possibilità di eseguire doppia colorazione: es. DAB/Red, simultanea nella medesima corsa;
- Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in un medesimo vetrino, in modo completamente automatico;
- Sistema che preferibilmente consenta anche di eseguire Tests di Farmacodiagnostica in IHC per Target Therapies certificato IVD-CE, validato sulla strumentazione offerta e approvato FDA o altro Ente certificatore;
- Sistema che non utilizzi puntali per la dispensazione/erogazione dei vari reagenti;
- Consumo di reagenti costante per coprire l'intera superficie del vetrino, con utilizzo di quantità minime sufficienti a garantire la copertura omogenea di tutta l'area utile del vetrino (area della sezione) per singola dispensazione;
- Configurazione "Barcode" delle fasi operative: tracciabilità di tutti i reagenti e dei vetrini tramite codice a barre;
- Supporto di Alimentazione (UPS) che in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica di rete, garantisca la fine corsa o il posizionamento in condizioni che non inficino la immunoreazione;
- Interfacciamento LIS in maniera bidirezionale secondo standard ASTM 1394 e/o HL7;
- Possibilità di collegamento del software di gestione macchina alla rete LAN (Local Area Network) per il monitoraggio delle attività del sistema offerto e per la gestione organizzativa delle postazioni di lavoro;
- Interfacciabile col sistema di tracciabilità offerto;
- Presenza di camere di reazione con bassa o nulla dispersione in ambiente dei fumi e dei vapori dei reattivi impiegati;
- Tracciabilità continua delle operazioni sullo strumento: archiviazione automatica e possibilità di effettuare tramite il software gestionale rendiconti e statistiche complete sui consumi, sui protocolli usati, sugli interventi durante la seduta operativa, sulla tipologia dei marcatori utilizzati e sui casi/vetrini processati;
- Possibilità di programmazione della corsa di IHC e ISH (seduta operativa) selezionando protocolli operativi già impostati (preinstallati) e personalizzati alle esigenze operative (es.: tempi di incubazione degli Ab. e sistemi di rivelazione) con capacità di lavoro sia in modalità completamente automatica, che in modalità di titolazione (riferita all'anticorpo primario);
- Mantenimento dei dati di programmazioni anche in assenza di rete e possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati;
- Dotazione di allarmi sonori e a video per la segnalazione di anomalie in tutte le fasi operative, e di

sensori di livello dei reagenti e tamponi.

## **II. CARATTERISTICHE DEI REAGENTI CONSUMABILI, DEL MATERIALE ACCESSORIO E KIT DI RIVELAZIONE**

L'offerta relativa agli anticorpi, alle sonde ISH, ai kit di rivelazione e ai reattivi consumabili dovrà rispondere, pena l'esclusione dalla gara, alle specifiche tecniche indispensabili ed obbligatorie di seguito elencate.

Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti accessori, provvisti di codice a barre di riconoscimento (Diluenti, Soluzioni non tossiche di sparaffinatura e Smascheramento antigenico, Enzimi, Tamponi e contro-coloranti pronti all'uso), vetrini pre-trattati e quant'altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro allegati;

Fornitura di diversi sistemi di rivelazione, anti-mouse e anti-rabbit (HRP/DAB, HRP/AEC e AP/F.Red) ad alta sensibilità per anticorpi Mono/policlonali;

Sistemi di rivelazione pre-diluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici.

Fornitura per ciascun prodotto offerto di scheda tecnica e, se previsto, di scheda di sicurezza, comprovanti i requisiti minimi di fornitura sopra indicati;

Marcatura IVD-CE e conformità alla direttiva 98/79/CE

## **III. ANTICORPI**

**A.** Per ogni anticorpo primario, anche se non richiesto, dovrà essere specificato il CLONE del prodotto offerto.

**B.** Per ogni anticorpo primario, dovranno essere fornite schede tecniche, in lingua italiana, complete di referenze bibliografiche, nelle quali siano chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

- Ditta produttrice

- Animale ospite

- Clone di produzione per i monoclonali: qualora specificato nella lista allegata, il clone offerto dalla Ditta deve necessariamente corrispondere a quello/i richiesto/i; nel caso di Anticorpi Monoclonali richiesti con l'opzione di più cloni, è sufficiente la disponibilità in SERVICE di almeno uno dei Cloni elencati;

- Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere idonei e funzionanti, con reattività accertata, su sezioni di tessuto criostatato, su tessuti inclusi in paraffina e su preparati citologici, esplicitamente espressa nel data-sheet;

- Diluizione di lavoro minima e massima suggerita (solo per i concentrati);

- Per ogni anticorpo primario e per ogni reagente di consumo sarà necessario indicare la durata massima di validità del prodotto offerto;

- Quantità totale di reattivo per ciascuna confezione;

**C.** Tempo di validità minima degli anticorpi (Scadenza) dalla data di consegna: almeno 24 mesi per i concentrati, 12 mesi per i pre-diluiti "pronti all'uso" e 8 mesi per i kits. Qualora ciò non sia praticabile, gli Anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta;

**D.** Per ogni anticorpo primario, materiale ausiliario o consumabile la Ditta dovrà dichiarare il quantitativo necessario all'esecuzione di ogni singola reazione, espresso in microlitri (o altra unità di misura appropriata) e le quantità necessarie per le procedure di eventuale avviamento ad ogni inizio di sessione. Nel computo del quantitativo di ciascun reagente da fornire, anticorpo primario compreso, si dovrà tenere conto di un volume di dispensazione medio (parametro di riferimento 150 microlitri);

**E.** Per ogni prodotto dovrà essere indicato se pronto uso o concentrato;

**F.** Tutti gli anticorpi offerti, sia monoclonali che policlonali, dovranno essere in forma liquida, prediluiti (del tipo "pronto uso") o, se non disponibili in catalogo, concentrati, con tempi di scadenza rapportati ai fabbisogni, onde consentirne un utilizzo completo; per ciascuno di essi deve essere specificato il numero massimo di test eseguibili (parametro di riferimento: tra 100 e 200 microlitri/vetrino). Fanno eccezione gli anticorpi primari prodotti e distribuiti esclusivamente in forma liofila (che sono pertanto eccezionalmente ammessi);

**G.** Diluente per gli anticorpi: pronto all'uso, deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito;

**H.** Qualora un anticorpo o una sonda per ibridazione in situ vengano proposti in forma di kit, deve essere garantito, senza aggravio di spesa, l'utilizzo frazionato (senza esaurimento di alcuni dei componenti del kit prima dell'esaurimento di altri);

**I.** Anticorpi tutti compatibili e calibrati sul sistema automatico;

**J.** Anticorpi in forma liquida (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali)

**K.** La Ditta aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire, alle medesime condizioni economiche, Anticorpi sostitutivi di quelli divenuti obsoleti, di ultimissima generazione.

#### **IV. SISTEMA DI TRACCIABILITA'**

Fornitura di un Sistema informatico di tracciabilità completo, di interfacciamento con i sistemi gestionali di tutta la strumentazione informatica necessaria (software, hardware e relativa assistenza tecnica), da realizzarsi previo sopralluogo presso la struttura di Anatomia Patologica interessata, ai fini della verifica circa la fattibilità del collegamento fra tutte le strumentazioni presenti nel settore. E' richiesta la fornitura di stampanti di codice a barre mono e bidimensionali (data matrix) e dei relativi lettori, computer e schermi PC secondo il percorso specifico della Struttura di Anatomia Patologica, procedendo al tracciamento delle seguenti stazioni di lavoro: Accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami.

Deve essere inoltre prevista una stazione di controllo globale del sistema.

L'interfacciamento con tutte le strumentazioni (Immunocoloratore e sistema di tracciabilità) è a carico della

Ditta aggiudicatrice.

Sistema già operativo, collaudato e funzionante, presso altre Unità Operative di Anatomia Patologica (almeno 5 Centri) sul territorio nazionale e visionabile, a richiesta.

## V. ELENCO ANTICORPI

Il fabbisogno annuo riguardante gli anticorpi primari è indicativo a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo e si elenca seguendo lo schema indicato:

- Descrizione dell'anticorpo
- Eventuale Clone (se monoclonale)

Numero determinazioni presunte per anno per singolo anticorpo.

Vengono anche segnalati gli anticorpi di imprescindibile necessità.

	<b>Anticorpo Primario</b>	<b>Clonalità/clone</b>	<b>Determinazioni presunte/Anno</b>	<b>Sedute analitiche settimanali</b>	<b>Necessità</b>
1	Actina M.L.	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
2	ADIPOPHILLINA	monoclonale	20	5/7	
3	Alfa1-anti-Chimotripsina	policlonale	20	5/7	
4	Alfa1-anti-Tripsina (Ab)	policlonale	10	5/7	
5	Alpha fetoproteina	Policlonale o C3	20	5/7	
6	ANDROGENO (Recettore)	Monoclonale o AR441	1000	5/7	Indispensabile
7	ANNEXIN A 1	monoclonale	20	5/7	
8	Beta-catenina	monoclonale	20	5/7	
9	BCL-2	monoclonale	150	5/7	Indispensabile
10	BCL-6	LN22 o PG-B6p o GI191E/A8	120	5/7	Indispensabile
11	BOB-1	SP92 o Policlonale	20	5/7	
12	C-Met	SP44	40	5/7	
13	Calcitonina	monoclonale	30	5/7	
14	CALDESMONE	Monocl. o h-CD	20	5/7	
15	CA 19-9	monoclonale	20	5/7	
16	CA125	monoclonale	20	5/7	
17	Calponina	monoclonale	150	5/7	
18	Calretinina	Monoc. o CAL6	20	5/7	Indispensabile
19	CEA	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
20	CEA	policlonale	30	5/7	
21	CD1a	monoclonale	10	5/7	
22	CD3	Poli- o monoclonale	450	5/7	Indispensabile
23	CD4	monoclonale	60	5/7	
24	CD5	monoclonale	140	5/7	Indispensabile

25	CD8	monoclonale	60	5/7	
26	CD7	monoclonale	20	5/7	
27	CD10	monoclonale	170	5/7	Indispensabile
28	CD15	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
29	CD19	monoclonale	30	5/7	
30	CD20	monoclonale	450	5/7	Indispensabile
31	CD21	monoclonale	20	5/7	
32	CD23	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
33	CD30	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
34	CD31	monoclonale	10	5/7	Indispensabile
35	CD33	monoclonale	10	5/7	
36	CD34	monoclonale	300	5/7	Indispensabile
37	CD43	monoclonale	20	5/7	
38	CD44	monoclonale	10	5/7	
39	CD45 (CLA)	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
40	CD56	monoclonale	160	5/7	Indispensabile
41	CD57	monoclonale	10	5/7	
42	CD61	monoclonale	70	5/7	
43	CD68	KP1	140	5/7	Indispensabile
44	CD68	PGM1	50	5/7	
45	CD79a	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
46	CD99 (MIC 2 gene)	monoclonale	50	5/7	
47	CD117 (c-Kit)	EP10, 9.7 o T595	300	5/7	Indispensabile
48	CD138	Mono o MI15	130	5/7	Indispensabile
49	CD163	monoclonale	10	5/7	
50	CDX2	Monoclonale	100	5/7	
51	Cromogranina A	monoclonale	170	5/7	Indispensabile
52	Collageno IV	monoclonale	20	5/7	
53	Cyclina D1	Mono o P2D11F11	120	5/7	Indispensabile
54	Citocheratina 5	monoclonale	50	5/7	
55	Citocheratina 5/6 cocktail	Mono o LP34 D5/16B4	200	5/7	Indispensabile
56	Citocheratina 7	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
57	Citocheratina 8	monoclonale	100	5/7	
58	Citocheratina 5.2 (CK8/CK18 "cocktail")	monoclonale	100	5/7	Indispensabile
59	Citocheratina 14	monoclonale	20	5/7	
60	Citocheratina 18	Mono o DC10	100	5/7	
61	Citocheratina 19	monoclonale	180	5/7	Indispensabile
62	Citocheratina 20	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
63	Citocheratina cocktail ad ampio	AE1/AE3	400	5/7	Indispensabile

spettro					
64	Citocheratina Alto PM	34 beta E12	400	5/7	Indispensabile
65	CLAUDINA 4	monoclonale	150	5/7	
66	CLAUDINA 7	monoclonale	150	5/7	
67	COX2	monoclonale	100	5/7	
68	Desmina	monoclonale	80	5/7	Indispensabile
69	DOG-1	monoclonale	20	5/7	Indispensabile
70	D2-40	monoclonale	20	5/7	
71	Dpc4	Monoclonale	50	5/7	
72	E-CADHERINA	monoclonale	320	5/7	Indispensabile
73	EMA	monoclonale	50	5/7	Indispensabile
74	EBV	monoclonale	30	5/7	
75	Ep-CAM	monoclonale	20	5/7	
76	ESTROGENO (Recettore)	SP1	1000	5/7	Indispensabile
77	Fattore VIII	monoclonale	400	5/7	
78	Fattore 13A	monoclonale	20	5/7	
79	Fosfatasi Alcalina Placentare (PLAP)	monoclonale	20	5/7	
80	FASCINA	monoclonale	150	5/7	
81	Galectina 3	monoclonale	100	5/7	
82	GLICOFORINA A	monoclonale	400	5/7	
83	Glypican 3	Mono o 1G12-9C2	20	5/7	
84	Granzyme B	monoclonale	30	5/7	
85	GFAP	monoclonale	30	5/7	Indispensabile
86	HBME-1 (Antimesotelio)	monoclonale	100	5/7	
87	Hepatocyte specific antigen	Monoclonale	20	5/7	Indispensabile
88	HMB45	monoclonale	120	5/7	Indispensabile
89	HCG	policlonale	20	5/7	
90	Herpes virus 8 HHV8	13B10	20	5/7	
91	Hairy cell leukaemia	DBA.44	10	5/7	
92	HLA-DR	monoclonale	30	5/7	
93	HPL (Ormone Latt. placentare)	Policlonale	20	5/7	
94	IgA	Policlonale	10	5/7	
95	IgD	Policlonale	10	5/7	
96	IgG	Policlonale	10	5/7	
97	IgM	Policlonale	10	5/7	
98	INIBINA Alfa	Monoclonale	20	5/7	
99	IRTA 1	Monoclonale	20	5/7	
100	Ki-67	monoclonale	1500	5/7	Indispensabile
101	Kappa (Catene)	policlonale	120	5/7	Indispensabile

102	Lambda (Catene)	policlonale	120	5/7	Indispensabile
103	LAMININA	monoclonale	10	5/7	
104	Lisozima	policlonale	10	5/7	
105	Mammaglobina	monoclonale	20	5/7	
106	MART1 (Melan A)	monoclonale	300	5/7	Indispensabile
107	Melanoma TRIPL0 cocktail	monoclonale	100	5/7	
108	Mieloperossidasi	policlonale	400	5/7	
109	MLH-1	Monoclonale	20	5/7	
110	MSH-2	monoclonale	20	5/7	
111	MSH-6	monoclonale	20	5/7	
112	Muc glicoproteine MUC-1	monoclonale	20	5/7	
113	Muc glicoproteine MUC-2	monoclonale	20	5/7	
114	Muc glicoproteine MUC-5AC	monoclonale	20	5/7	
115	Muc glicoproteine MUC-6	monoclonale	20	5/7	
116	MUM1 protein	monoclonale	150	5/7	
117	Myogenin	Monoclonale	10	5/7	
118	Mioglobina	policlonale	10	5/7	
119	Napsina	policlonale	10	5/7	
120	N-Cadherin	policlonale	10	5/7	
121	Neurofilamenti	monoclonale	10	5/7	
122	NSE	monoclonale	30	5/7	
123	OCT 2	monoclonale	20	5/7	
124	OCT 4	monoclonale	10	5/7	
125	P 16 (INK4a)	E6H4 o JC8 o 6H12	50	5/7	
126	P 21	Monoclonale	10	5/7	
127	P 27	Monoclonale	10	5/7	
128	P 40 (p63 delta)	monoclonale	300	5/7	Indispensabile
129	P 53	monoclonale	250	5/7	Indispensabile
130	P 63	monoclonale	100	5/7	
131	P 75	monoclonale	10	5/7	
132	PAX-5	monoclonale	100	5/7	
133	PAX 8	monoclonale	20	5/7	
134	P-Cadherin	monoclonale	10	5/7	
135	Perforina	monoclonale	20	5/7	
136	PMS 2	monoclonale	10	5/7	
137	PROGESTERONE (Recettore)	Monoclonale (o 1E2)	1000	5/7	Indispensabile
138	RCC (Renal Cell Carcinoma)	monoclonale	20	5/7	
139	SOX 11	monoclonale	20	5/7	
140	SOX 2	monoclonale	30	5/7	



141 S100	monoclonale	400	5/7	Indispensabile
142 Sinaptofisina	monoclonale	170	5/7	Indispensabile
143 STAT 1	monoclonale	20	5/7	
144 TAG 72	Monoclonale	20	5/7	
145 Tireoglobulina	monoclonale	30	5/7	
146 TTF1	monoclonale	210	5/7	Indispensabile
147 TdT	monoclonale	40	5/7	
148 UroplaKina III	Monoclonale	20	5/7	
149 Vimentina	monoclonale	200	5/7	Indispensabile
150 WT1	monoclonale	30	5/7	
151 ZAP 70	monoclonale	20	5/7	

**TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO**  
**IHC 17.400**

<b>VI. ELENCO DELLE DETERMINAZIONE DELLO STATO DI ESPRESSIONE GENICA E/O AMPLIFICAZIONE CON METODICA DI IBRIDAZIONE IN SITU</b>		
TEST	Caratteristiche	Numero test /Anno
<b>HER2/NEU:</b> DOPPIA Colorazione (Centromero Cr. 17 + stato dell'HER2, con doppia colorazione nello stesso vetrino).	<b>Sistema validato IVD e approvato FDA, completamente automatizzato sulla strumentazione offerta;</b>	<b>150/anno</b>
<b>C-MET</b>	<b>Reazioni completamente automatizzate e validate sulla strumentazione offerta;</b>	Circa 20-25 tests ciascuno/anno = complessivamente <b>200/anno.</b>
<b>c-MYC</b>		
<b>EGFR L858R</b>		
<b>MDM2</b>		
<b>PIK3CA</b>		
<b>EBER</b>		
<b>K Chain mRNA</b>		
<b>Lambda Chain mRNA</b>		

FATTI SALVI quelli INDISPENSABILI, l'offerta dovrà comprendere almeno il 90% degli anticorpi sopraelencati.

## II. PREZZO BASE D'ASTA

Formulazione dell'offerta sulla base del prezzo per vetrino (slide) colorato

<b>TIPO DI REAZIONE</b>	<b>Numero stimato determinazioni presunte per anno</b>	Sedute analitiche settimanali	<b>Importo a BASE d'ASTA 1 anno</b>
Reazioni di Immunoistochimica <b>(tabella V)</b>	17400	5/7	<b>€ 220.000</b>
Farmacodiagnostica in IHC - <b>HER2/NEU (c-Erb-2) = 800</b> (ottocento) test/anno; - <b>ALK (Monoclonale) e PD-L1(Monoclonale) =</b> complessivamente <b>100</b> (cento) test/anno.	900	2/7	
Test di <b>ISH</b> (vedi <b>tabella VI</b> )	350	Al bisogno	
<b>TOTALE DETERMINAZIONI PRESUNTE PER ANNO</b>	<b>18.650</b>		

La Ditta dovrà indicare **per il totale annuo di 18.650 determinazioni:**

- 1. Costo unitario complessivo per determinazione (comprendente il costo dei reattivi, dei consumabili, del noleggio e dei Servizi connessi);**
  - 2. Costo dei reagenti e del materiale di consumo, distinto per singola voce, con relativa aliquota IVA;**
  - 3. Costo annuale dei reagenti e del consumabile.**
  - 4. Costo annuale del Noleggio e dei Servizi connessi (manutenzione e assistenza full-risk).**
- Nel costo annuale della fornitura devono essere compresi gli eventuali controlli per i casi che lo richiedono (score da 0/ + + +, negativo e positivo).**