

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, di Ecocardiografo TOP DI GAMMA</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOSD Cardiologia</b>
<b>QUANTITA': 1</b>
<b>BASE D'ASTA: 150.000,00 € oltre IVA</b>

### QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Società costruttrice		
Data di immissione sul mercato del modello proposto nell'ultima versione, intesa come data di PRIMA IMMISSIONE		
Modello		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso da <b>manuale</b> : esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età )		
Se applicabile, riportare la Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Se applicabile, riportare la <b>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare).</b> Allegare <b>obbligatoriamente</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei <b>componenti e dei relativi software</b>;</li> <li>▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;</li> <li>▪ Certificato ISO 13485.</li> </ul> In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la <b>Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico.</b> Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in		

<p>commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <b><u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante)</li> <li>• Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante)</li> <li>• Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)</li> </ul> <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
<p>Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "<b>Sistema Elettromedicale</b>", verrà richiesto in fase di installazione <b><u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u></b> ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Inoltre verrà richiesto eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), <b><u>nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</u></b></p>		
<p>Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione</p>		
<p>Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera. In caso di forniture di sistema di alimentazione ausiliaria (UPS) si precisa che quest'ultimo deve essere di grado medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa) .</p>		
<p>In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, se richiesto l'aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medicale per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.</p>		
<p>Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)</p>		
<p>Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 48 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato).</p> <p><b>Presentare le schede di manutenzione preventiva</b> che verranno utilizzate <b>per l'esecuzione dei controlli funzionali</b> durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X).</p> <p><b><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b></p> <p><b><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</u></b></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti delle apparecchiature offerte, nel rispetto delle prescrizioni impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).</p>		

Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b>		
Ecotomografo per uso cardiovascolare di ultima generazione, top di gamma per le applicazioni cliniche cui è destinato, a bassissima dissipazione termica, ridotto consumo energetico (progettato e realizzato per massimizzare l'efficienza e ridurre l'impatto ambientale), completamente digitale, dotato delle più avanzate tecnologie per l'esecuzione di esami cardiovascolari avanzati su pazienti adulti e pediatrici e neonatali		
piattaforma digitale pc-based ad altissimo numero di canali digitali in TX-RX		
beamformer di tipo digitale con ampio range di frequenza		
elevato dynamicrange		
elevato frame rate per immagine e colore		
sistema dotato delle seguenti modalità di lavoro: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ B-MODE</li> <li>➤ M-MODE / M-MODE ANATOMICO</li> <li>➤ Doppler PW</li> <li>➤ Doppler CW</li> <li>➤ Doppler HPRF</li> <li>➤ Color Doppler</li> <li>➤ Power Doppler (direzionale)</li> <li>➤ Tissue Doppler Imaging- color TDI- Doppler PW - TDI</li> <li>➤ TissueHarmonicImaging</li> <li>➤ Contrast imaging LVO</li> <li>➤ 3D, 3D realtime(4D) cardiologico transtoracico e transesofageo</li> <li>➤ Monitor LCD diagnostico a colori di almeno 20" di dimensione, preferibilmente a braccio orientabile</li> <li>➤ Pannello operativo touch screen a colori di ampie dimensioni</li> <li>➤ Dimensioni e peso contenuti per la facile movimentazione</li> <li>➤ Contenuta rumorosità della apparecchiatura</li> <li>➤ Carrello con ruote piroettanti</li> <li>➤ Facile manutenzione, disinfezione e pulizia</li> <li>➤ Spegnimento e riaccensione in brevi tempi</li> </ul>		
Almeno 3 connettori sonde contemporaneamente attivi		
sonde ergonomiche di dimensioni e peso contenuti		
trasduttori a scansione elettronica ad alta densità di elementi, larga banda, multifrequenza		
seconda armonica tissutale multifrequenza (specificare su quali trasduttori e su quali modalità di lavoro è attiva)		
algoritmi di elaborazione del segnale e/o soluzioni hardware per la riduzione del rumore e degli artefatti		
algoritmi di ottimizzazione dell'immagine sia in B-mode che in Dopp		
zoom in tempo reale, anche su immagine congelata, zoom acustico (con zona selezionabile dall'operatore) con elevato numero di ingrandimenti		
elevato numero di preset programmabili		
funzione real compound con più linee di vista in emissione e ricezione (vascolare)		
funzione power doppler larga banda per esami vascolari ad altissima risoluzione con visualizzazione bidirezionali del flusso		
software di misurazione per applicazioni cardiovascolari su pazienti adulti e pediatrici e neonatali		
software di misurazione automatica sul tracciato doppler		
software di quantificazione avanzata 2D, integrato nella macchina, per la rilevazione del movimento e deformazione del tessuto cardiaco con calcoli automatici di frazione di eiezione e global longitudinal strain, con tecnica speckletracking.		

protocolli avanzati di ecostress con possibilità di personalizzare il numero delle fasi		
modulo tridimensionabile cardiologico (3D /4D real time trans-toracico e trans-esofageo )		
modalità di acquisizione volumetrica in real time B/N e color su singolo battito , su più battiti, con e senza ecg		
modulo per la quantificazione avanzata 3D integrato nella macchina per il calcolo automatico di volume, FE e massa		
modulo rilevazione ecg e respiro completo cavo paziente		
sistema archivio dati, immagini, filmati su hard disk di almeno 1TB integrato		
porte USB		
dotazione presa di rete ETHERNET; la porta deve garantire un isolamento di grado medico dell'ecografo dalla rete LAN, o in alternativa deve essere fornito dispositivo esterno con stesso grado di isolamento (tipo optoisolatore).		
Connettività DICOM 3 con supporto almeno delle classi store, print, Q/R e work list		
Stampante a colori con consumabili per stampa di almeno 500 immagini		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonda phased array ad ampia gamma di frequenza (1.5-5 MHz) per giovani di età &lt; 18anni</li> <li>• Sonda phased array ad ampia gamma di frequenza (3-8 MHz) per bambino di età 5-12 anni</li> <li>• Sonda phased array neonatale (frequenza fino a 12 MHz) per neonati.</li> <li>• Sonda lineare per indagini vascolari (frequenza (3-11 MHz)</li> <li>• Sonda convex multifrequenza con range indicativo tra 2-5MHz</li> <li>• Sonda Transesofagea bidimensionale pediatrica con Range frequenze: 3.0 – 10.0 MHz</li> <li>• Sonda phased array a matrice Volumetrica per esami 3D/4D di peso estremamente contenuto con banda di frequenza circa 1,5 – 4,5 MHz</li> </ul>		

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>P MAX</b>
Caratteristiche tecniche dell'ecotomografo, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Capacità di memoria</li> <li>▪ Numero di porte usb</li> <li>▪ Tecnologia e prestazioni del processore</li> <li>▪ dimensioni e risoluzione del monitor</li> <li>▪ dimensioni e peso dell'apparecchio</li> <li>▪ tempi di accensione da spento e standby</li> <li>▪ eventuale presenza batteria e durata</li> <li>▪ rumorosità in dB</li> </ul>	<b>10</b>
Caratteristiche tecniche dell'ecotomografo ai fini qualitativi dell'imaging , ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ frequenza massima (MHz)</li> <li>▪ profondità di scansione massima (cm)</li> <li>▪ frame rate (imm/sec) in 2D con sonda phased array</li> <li>▪ frame rate (vol/sec) in 4D con sonda phased array</li> <li>▪ B/N e colore,</li> <li>▪ range dinamico (dB)</li> <li>▪ canali digitali in Tx e Rx</li> </ul>	<b>10</b>
Gamma, tipologie e caratteristiche tecniche e funzionali dei trasduttori: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Numero di trasduttori collegabili contemporaneamente (no pencil) al sistema,</li> <li>▪ dimensioni e peso</li> <li>▪ materiali di costruzione e tecnologie innovative</li> <li>▪ range di frequenze di lavoro,</li> <li>▪ modalità e angolo di scansione</li> <li>▪ fuochi</li> </ul> Inoltre, in particolare: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gamma e tecnologia dei trasduttori volumetrici</li> <li>▪ Gamma e tipologia dei trasduttori a matrice</li> </ul>	<b>10</b>

Caratteristiche e funzioni di elaborazione delle immagini, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zoom in tempo reale e su immagine congelata</li> <li>▪ risoluzione matrice di immagine in visualizzazione</li> <li>▪ funzioni disponibili di quantificazione 2D</li> </ul>	<b>10</b>
Funzionalità e qualità imaging 2D color e doppler compresi (color doppler, doppler CW, regolazione automatica dello spettro), capacità di effettuare triplex mode	<b>10</b>
Software di analisi: funzionalità, flessibilità e completezza stress eco, calcolo automatico frazione di eiezione, M-Mode anatomico e speckle di parete per immagini 2D, modalità avanzate di analisi	<b>8</b>
Funzionalità e qualità dell'immagine B-Mode e doppler, in particolare efficacia dei sistemi di ottimizzazione dell'immagine e di riduzione degli artefatti, misurazione in modalità vascolare e cardiaca	<b>6</b>
Funzionalità e capacità di elaborazione nelle applicazioni più avanzate quali imaging volumetrico 4D real time, compreso il software di quantificazione avanzata 3D	<b>8</b>
ergonomia del sistema e semplicità d'uso	<b>4</b>
Garanzia e manutenzione (minimo 48 mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 48 mesi obbligatorio richiesto per l'assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio: Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se 12 ≤ EAFR < 24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	<b>4</b>



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
 "Santobono-Pausilipon"**

**UOC Tecnico Patrimoniale e ICT – AREA Ingegneria Clinica**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822

**ALLEGATO A - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva**

<b>Sede Assistenza Tecnica</b>	
<b>Recapiti telefonici per richieste di intervento e fascia oraria garantita (almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00)</b>	
<b>Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento</b>	

Anno	Mese	Tipologia (E/P);

E: Verifica Sicurezza Elettrica;

P: Manutenzione Preventiva;

**DATA:** \_\_\_\_\_