



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Lotto 2: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di ecocardiografo portatile di fascia ALTA
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOSD Cardiologia Oncologica
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: 39.000,00 €

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		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
<p>Conformità alle normative 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). <u>NELL’OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI</u></p> <p>Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche:</p> <p>1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale);</p> <p>2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. <u>Si richiede di elencare LE NORME PARTICOLARI, se previste, di RIFERIMENTO PER L’APPARECCHIATURE FORNITA.</u></p> <p>3) 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), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d’arte secondo i</p>		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<p>requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3).</p> <p>TUTTE LE SUDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL’OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPlicitA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.</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 medico 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, l’aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medico 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 richiede di dettagliare nell’offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo). <u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia e assistenza tecnica post vendita”.</u> <u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo</u></p>		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<u>positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l’assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u>		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Ecocardiografo portatile di fascia ALTA completamente digitale		
Monitor da almeno 15” ad alta risoluzione		
Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche		
Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico		
Elevatissimo range di frequenze di lavoro, range dinamico e frame rate		
Possibilità di supportare sonde convex, microconvex, phased array settoriali adulti e pediatriche, lineari,		
Facilmente trasportabile a mano, carrellato, di peso e dimensioni contenute		
Carrello porta sonde, autoalimentato e con controllo multiplo di sonde, dotato di alloggiamento stampante		
Stampante di tipo Laser Medica Color per stampa referti		
Batteria a lunga durata		
Modulo Dicom 3 integrato, completo di tutte le classi dicom (print, storage, query/retrieve, worklist, allegare conformance statement del Dicom 3). In ogni caso, l’impossibilità o anche la non completa capacità di interfacciarsi con il sistema di archiviazione/refertazione già in dotazione all’Azienda, sia in modalità Worklist/Archiviazione sia in modalità Richiesta esami sarà motivo di esclusione.		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Imaging B-mode ad elevata risoluzione temporale		
Zoom ad alta definizione per immagini real-time		
Imaging seconda armonica tissutale con tutte le sonde		
Imaging Doppler: color, power, pulsato PW E CW		
Imaging Doppler ad elevate sensibilità di flusso con preservazione dei dettagli dell'immagine B-mode		
Modulo per analisi dei flussi lenti, descrivere metodica.		
Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine B-mode-color-Doppler pulsato con tutte le sonde proposte		
Modalità di funzionamento triplex mode con finestra attiva selezionabile in real time su tutti i trasduttori senza perdita di frame rate		
Analisi quantitative Doppler complete		
Doppio Real-Time con divisione del monitor e simultanea rappresentazione di immagini B-Mode ad alta risoluzione e color doppler/power doppler		
Pacchetti base di calcolo e misure complete, per le applicazioni (addominali, cardiologiche, vascolari, pediatriche, superficiali, etc)		
Pacchetto cardiologico avanzato 2D Strain (speckle tracking) in grado di seguire il movimento degli speckel indipendentemente dalla loro direzione e permette di ottenere una distribuzione spaziale omogena della componente longitudinale dello spostamento miocardico in modalità vettoriale, per lo studio della cardiotossicità in pazienti cardiologici pediatrici		
Elaborazione e quantificazione <ul style="list-style-type: none"> • Software di misure cardiache automatica (misura sul doppler) 		

• Capacità di misure per studi addominali, small parts, vascolari e cardiologici avanzati		
Sistema di archivio dati/immagini/filmati integrato o su Hard disk esterno con elevata capacità (almeno 400GB)		
<ul style="list-style-type: none"> • Sonda settoriale phased array multifrequenza per applicazioni cardiologica adulti; • Sonda settoriale phased array multifrequenza per applicazioni cardiologica pediatriche 		
Possibilità opzionale di implementazione di modulo per analisi 3D/4D		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Semplicità, ingombro e facilità utilizzo	10
Imaging bidimensionale, Seconda armonica	10
Qualità del colore	10
Qualità diagnostica	12
Capacità di archiviazione, reporting e calcolo	5
Caratteristiche delle sonde, anche opzionali, così come eventuali software avanzati	10
Funzioni avanzate offerte in configurazione base	10
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere il servizio di manutenzione full risk (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo: Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 36 mesi punti 3 Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 24 mesi punti 2 Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 12 mesi punti 1	3

ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata) **NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.

DURANTE LA SESSIONE DI COLLAUDO, QUALORA QUESTO ABBIA AVUTO ESITO POSITIVO, LA DITTA DOVRA' APPORRE CONTESTUALMENTE SUI COMPONENTI OFFERTI UNA ETICHETTA ADESIVA BIANCA ANTIMANOMISSIONE RIPORTANTE IL NUMERO DI DELIBERA/DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE DELLA COMMITTENTE E LA DATA (ES. DG NR.xx DEL XX/XX/XXXX).