

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, di n.2 sistemi per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici in noleggio quinquennale full risk comprensivo di materiale di consumo per 5 anni per n. 500 interventi</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: NEUROCHIRURGIA</b>
<b>BASE D'ASTA: 660.000,00 €, 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.

LA DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE, SE DOVESSE INDIVIDUARE UNA FABBRICAZIONE O PROVENIENZA DETERMINATA O UN PROCEDIMENTO PARTICOLARE, UN MARCHIO O UN BREVETTO DETERMINATO, UN TIPO O UN'ORIGINE O UNA PRODUZIONE SPECIFICA, DEVE INTENDERSI INTEGRATA DALLA MENZIONE "O EQUIVALENTE". PERTANTO, L'OFFERTA DI PRODOTTI AVENTI CARATTERISTICHE EQUIVALENTI SEMPRE CHE SIA AMPIAMENTE MOTIVATA DALLA DITTA CONCORRENTE TALE EQUIVALENZA E CHE LA STESSA SIA STATA RITENUTA FUNZIONALMENTE TALE DALL'ORGANO TECNICO.

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>		

<p>In fase di collaudo, ferme restando 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</b> del predetto Regolamento, così come la presenza <b>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 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 24 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in</p>		

<p>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 per l'esecuzione dei controlli funzionali 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> <p><b><u>NOTA BENE: LA DATA DI SOTTOSCRIZIONE DEL MODULO DI CUI ALL'ALLEGATO A RAPPRESENTERA' LA DATA DI COLLAUDO DEFINITIVO DA CUI DECORRERANNO TUTTE LE CONDIZIONI PREVISTE DAL CONTRATTO DI FORNITURA E RAPPRESENTERA' LA DATA A PARTIRE DALLA QUALE LA DITTA AFFIDATARIA POTRA' EMETTERE FATTURAZIONE.</u></b></p> <p><b><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></b></p>		
<p>Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>		
<p><b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b></p>		
<p>Apparecchiatura per il monitoraggio simultaneo in modalità sia referenziale che bipolare di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Elettroencefalografia (EEG)</li> <li>○ Potenziali Evocati (EP)</li> <li>○ Elettromiografia (EMG)</li> </ul>		
<p>possibilità di eseguire lo studio simultaneo di più strutture nervose durante l'intervento. Pertanto, deve essere possibile l'esecuzione contemporanea dei seguenti esami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Potenziali evocati motori da stimolazione transcranica e da stimolazione diretta delle strutture nervose;</li> <li>○ Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP);</li> <li>○ Potenziali evocati acustici del tronco (BAEP);</li> <li>○ Potenziali evocati visivi (VEP);</li> <li>○ Elettroencefalografia ed elettrocorticografia;</li> <li>○ Elettromiografia (EMG) (free run, triggerato);</li> <li>○ Monitoraggio EEG con analisi spettrale.</li> </ul>		
<p>Almeno 32 canali differenziali per la registrazione di segnali sia in modalità referenziale che in bipolare.</p>		
<p>Elevato numero di uscite di stimolazione(specificare)</p>		
<p>in grado di registrare parametri vitali quali Pressione, Saturazione, Temperatura, Frequenza Cardiaca.</p>		

Tutti i canali di registrazione e gli stimolatori devono essere facilmente portati sul lettino operatorio, in prossimità del paziente. La lunghezza dei cavi deve permettere il posizionamento dell'apparecchio del monitoraggio ad una distanza dal lettino chirurgico di circa 5 metri.		
Sistema carrellato e compatto		
Sistema basato su PC di ultima generazione ad elevate prestazioni con le seguenti caratteristiche <ul style="list-style-type: none"> <li>○ elevata capacità di archiviazione di almeno 50 esami e non meno di 2TB di memoria di massa</li> <li>○ elevata memoria RAM</li> <li>○ Ampio schermo da almeno 24"</li> <li>○ Masterizzatore CD/DVD</li> </ul>		
Possibilità di registrare segnali video in sincrono con gli esami		
dotato di ingressi video		
completo di stampante		
Riavvio immediato del monitoraggio dopo caduta di tensione o Black-Out senza perdita di dati.		
Altoparlanti per la riproduzione acustica del segnale EMG		
Sistemi di stimolazione <ul style="list-style-type: none"> <li>● Stimolatore Elettrico Integrato ad alta Intensità modulabile sia in corrente che in tensione costante (tensione fino a 1000V) con possibilità di variare la polarità di stimolazione (normale, inversa e bifasica).</li> <li>● Stimolazione singola e a treni di impulsi con possibilità di programmare il numero degli stimoli con regolazione del tempo di interstimolo;</li> <li>● Stimolazione elettrica standard (specificare su quali canali di stimolazione) circa 100 mA;</li> <li>● Stimolazione elettrica con uscita dedicata ad un basso livello con incrementi di circa 0.01 mA in particolare per il monitoraggio dei nervi cranici;</li> <li>● Stimolatore acustico integrato con attuatori ad inserzione che fornisce stimoli sia a click che a toni</li> <li>● Stimolatore Visivo integrato completo di LED goggles ad alta intensità</li> </ul>		
completo di tutti gli accessori necessari ad un corretto funzionamento		
Elevata portabilità: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sistema in grado di essere agevolmente smontato dal carrello per essere trasportato ed utilizzato con un PC portatile</li> <li>○ completo di PC portatile (un solo PC a dotazione di tutte le macchine)</li> <li>○ completo di supporto per il trasporto (ad es: valigetta, borsa etc...)</li> </ul>		

**MATERIALE DI CONSUMO MONOPAZIENTE PER 500 PROCEDURE NEI 5 ANNI DELLE SEGUENTI TIPOLOGIE:**

- intervento di scoliosi;
- neurochirurgia spinale;
- neurochirurgia cranica (sovratentoriale);
- neurochirurgia cranica (sottotentoriale);

La fornitura dovrà pertanto garantire la possibilità di scelta dei predisi necessari all'espletamento delle procedure sopra indicate, pertanto dovranno considerarsi inclusi tutti gli ulteriori eventuali dispositivi, cavi ed accessori per il collegamento alle apparecchiature per l'immediato funzionamento- nulla escluso

Elettrodi ad ago monopolare monouso sub-dermici twisted
Elettrodo ad ago "Cork-Screw" monouso sub-dermico
Elettrodi di massa monouso con idrogel adesivo e conduttivo
Probe di stimolazione monouso monopolare semisferica
Elettrodo spinale per monitoraggio intraoperatorio di potenziali evocati a 3 contatti completo di ago per inserimento
Probe di stimolazione monouso bipolare a forchetta
Elettrodo subdurale monouso a piattina per registrazioni IOM
Sonda aspirazione monouso, monopolare.
Elettrodo Laringeo monouso

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>PMAX</b>
caratteristiche PC (schermo, stampante, capacità di memoria, processore, ingressi video, altre caratteristiche migliorative...)	<b>10</b>
facilità d'uso, trasportabilità e modularità	<b>20</b>
Caratteristiche materiale di consumo	<b>25</b>
Software di visualizzazione remota e simultanea attraverso rete locale.	<b>SI=5 NO=0</b>
caratteristiche tecniche del sistema (amplificatori, stimolatori, dotazione software, accessori...)	<b>20</b>



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

**UOSID Bioingegneria**

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/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

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

**FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA:** \_\_\_\_\_



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

**UOSID Bioingegneria**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822