

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk di almeno 24 mesi e di fabbisogno di consumabili triennale, di facovitrectomo
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Oculistica
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 150.000,00 €

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		
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 manuale : 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 Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. 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 Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento,		

<p>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. 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, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <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 "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> 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), <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></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 proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggjo/comodato).</p>		

<p>Presentare le schede di manutenzione preventiva 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><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</u></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		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Facovitrectomo per chirurgia del segmento anteriore (cataratta), del segmento posteriore (vitrectomia) e chirurgia combinata completo di tutto quanto occorre per l'immediato utilizzo		
Sistema su carrello su ruote con pedaliera		
Ampio monitor preferibilmente touch screen		
Modulo facoemulsificazione comprensivo di nr. 1 manipolo ad ultrasuoni da camera anteriore (specificare frequenza e caratteristiche manipolo faco)		
Modulo vitrectomia ad altissima performance per utilizzo pack da calibro 23G e 25 G		
Modulo diatermia comprensivo di tutto l'occorrente per l'utilizzo, ivi compresi cavo, pinza e nr. 5 matite da endodiatermia		
Modulo pompa I/A di ultima generazione in grado di operare in modalità venturi (a controllo di vuoto) e peristaltica (a controllo di flusso)		
Fornitura di tutto quanto occorrerà (tubi, raccordi, innesti etc) per collegamento ad impianto centralizzato di aspirazione		
Modulo fluidi viscosi (senza accessori in configurazione base richiesta)		
Modulo scambio aria fluidi (senza accessori in configurazione base richiesta)		
Modulo endolaser (senza accessori in configurazione base richiesta)		
Illuminazione intraoculare (senza accessori in configurazione base richiesta)		
MATERIALE DI CONSUMO TRIENNALE (complessivo)		
Nr. 25 Custom pack per vitrectomia 23G comprensiva di tutto quanto necessario alla procedura chirurgica, ivi compreso ad esempio accessori/consumabili per modulo pompa, cassetta., trocar		
Nr. 15 Custom pack per vitrectomia 25G comprensiva di tutto quanto necessario alla procedura chirurgica ivi compreso ad esempio accessori/consumabili per modulo pompa, cassetta, trocar		
Nr. 120 Custom pack per cataratta comprensiva di tutto quanto necessario alla procedura chirurgica, ivi compreso vitrectomo anteriore, sleeve e camera di prova per il manipolo faco		
Nr. 3 punte angolate flared 30° da 1.8 mm circa (diametro punta) sterilizzabili		

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Monitor (dimensioni, risoluzione, movimentazioni, sensore luce ambiente, etc)	5
Caratteristiche facoframmentazione (es. frequenza manipolo, etc)	10

Caratteristiche vitrectomia (velocità, tipo vitrectomo, modalità di funzionamento)	15
Endoilluminazione (caratteristiche sorgenti, regolazione luminosità etc)	5
Modulo diatermia	10
Modulo pompa	10
Modulo fluidi e scambio aria fluidi	5
Sistemi di controllo e sicurezza	5
Sistemi di comando da parte del chirurgo	8
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante (presentare documentazione attestante il possesso di tale requisito preferenziale)	Si= 3 punti NO= 0 punti
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 24 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;	Pmax=4

