

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura biennale in full risk di frese e lame necessarie per chirurgia otorinolaringoiatrica da impiegare in interventi di impianti cocleari, timpanoplastiche, chirurgia endoscopica nasale e del cavo orale, comprensivo del comodato ed assistenza tecnica full risk del sistema motorizzato multifunzionale
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Otorinolaringoiatria – UOSD Chirurgia protesica e della sordità
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 208.000,00

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		
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)		
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.		
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)		
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 <u>componenti e dei relativi software</u>; ▪ 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. ▪ Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X; 		



*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*

In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.		
Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale" , verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. 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), 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).		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
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) .		
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.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk biennale a partire dalla data di collaudo per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato). si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita". 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, prove funzionali e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo 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.		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Nr. 1 Console motorizzata multifunzionale:		
Display preferibilmente touch-screen		
Visualizzazione procedure complete di relativi parametri		
Indicatore della velocità di taglio, di rotazione ed irrigazione		
Connettori per diversi manipoli endonasali ed otologici		
Connettore per pedaliera di comando		
Pompa per irrigazione a circuito chiuso degli applicativi a velocità regolabile (specificare)		
Pompa per raffreddamento manipoli ad alta velocità		

Velocità di rotazione circa 80.000 giri/minuto		
Maniglia per il trasporto		
Pedale di comando monofunzionale per i controlli di velocità, modalità di rotazione e funzione pedale con illuminatore della posizione		
Nr. 1 Trapano elettrico ad alta velocità per chirurgia neuro-otologica		
Manipolo in titanio ad alta torsione per fresatura di strutture ossee in procedure neuro-otologiche		
Velocità di fresatura regolabile a circa 80.000 giri/minuto		
Velocità di fresatura regolabile a circa a 80.000 giri/minuto		
Possibilità di connettere allo stesso manipolo sia frese rette che angolate a 20°		
Circuito chiuso di raffreddamento del manipolo		
Nr. 2 Adattatori per frese medie/lunghe con sistema di irrigazione in punta		
Nr. 1 Vassoio di sterilizzazione dedicato		
Nr. 1 Trapano elettrico ad alta velocità per chirurgia otologica della mastoide ad alta torsione		
Attacco a struttura retta		
Attacco a struttura angolata		
Velocità di fresatura regolabile fino a circa 60.000 giri/minuto		
Circuito chiuso di raffreddamento del manipolo		
Vassoio di sterilizzazione dedicato		
Nr. 2 Manipoli resettore per chirurgia endonasale e del cavo orale		
Il manipolo dovrà permettere all'operatore di ruotare sia l'asse di lame rette che la finestra tagliente di lame curve ed essere compatibile per l'impiego di frese per la fresatura di strutture ossee		
Velocità di rotazione fino a 30.000 giri/min. per le frese e 5.000 giri/min. per le lame in modalità oscillatoria. Aspirazione in asse con la finestra tagliente della lama.		
Sistemi di sicurezza		
Funzionalità di impostazione della rotazione della finestra di taglio della lama a 60° o 180° in posizione di completa apertura o chiusura		
Nr. 2 Vassoi di sterilizzazione dedicati		
Fornitura di idoneo carrello Dispositivo Medico con cassette per l'alloggiamento del sistema		
MATERIALE DI CONSUMO TOTALI NEL BIENNIO		
Dispositivi monouso dedicati all'utilizzo del sistema motorizzato per chirurgia otologica e degli impianti cocleari:		
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. 90 Fresa curva per cocleostomia, 20°, diamantata, isolate da camicia in teflon, mis. 1,5 x 98 mm. • Nr. 60 Fresa curva per cocleostomia, 20°, diamantata, isolate da camicia in teflon, mis. 1,0 x 98 mm. • Nr. 60 Fresa in acciaio retta diametro 7,0 mm. misura media • Nr. 80 Fresa in acciaio retta diametro 6,0 mm. misura media • Nr. 90 Fresa in acciaio retta diametro 5,0 mm. misura media • Nr. 50 Fresa in acciaio retta diametro 4,0 mm. misura media • Nr. 40 Fresa in acciaio retta diametro 3,0 mm. misura lunga • Nr. 20 Fresa in acciaio retta diametro 2,0 mm. misura lunga • Nr. 20 Fresa diamantata a grana grossa diametro 6,0 mm. misura media • Nr. 20 Fresa diamantata a grana grossa diametro 5,0 mm. misura media • Nr. 20 Fresa diamantata a grana grossa diametro 4,0 mm. misura media • Nr. 30 Fresa diamantata a grana grossa diametro 3,0 mm. misura media • Nr. 20 Fresa diamantata a grana grossa diametro 2,0 mm. misura lunga 		

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nr. 20 Fresa diamantata a grana grossa diametro 1,5 mm. misura media ▪ Nr. 10 Fresa diamantata a grana grossa diametro 1,0 mm. misura lunga ▪ Nr. 20 Fresa diamantata a grana fine diametro 4,0 mm. misura media ▪ Nr. 20 Fresa diamantata a grana fine diametro 2,0 mm. misura lunga ▪ Nr. 170 Circuiti di raffreddamento per trapano neuro-otologico ▪ Nr. 170 Circuiti di irrigazione con comando sterile per trapano neuro-otologico • Nr. 20 Circuiti di irrigazione per trapano otologico 		
<p>Dispositivi monouso dedicati all'utilizzo del sistema motorizzato per chirurgia endonasale e del cavo orale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nr. 10 Lame rette aggressive per Fess rotabili a 360° diam. 4,0 mm. • Nr. 30 Lame rette aggressive per Fess rotabili a 360° diam. 3,5 mm. • Nr. 10 Lame rette aggressive per Fess rotabili a 360° diam. 2,9 mm. • Nr. 8 Lame angolate a 60° per Fess rotabili a 360° diam. 3,5 mm. • Nr. 18 Lame angolate a 120° per Fess diam. 3,5 mm. • Nr. 20 Frese ad alta velocità per atresia coanale diamante 15° diam. 4,0 mm. • Nr. 20 Lame per papilloma laringeo angolata 15° lungh. 18 cm. x 2,9 mm. • Nr. 200 Lame per tonsillectomia angolate a 12° diam. 4,0 mm. • Nr. 200 Tubi di irrigazione per lame manipolo debrider 		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche Lame e frese relativamente alle caratteristiche di qualità ed ergonomia dei materiali proposti	25
Caratteristiche dei manipoli e della console multifunzione relativa a velocità di rotazione, ergonomia, touch-screen, modalità di connessione frese-lame-manipoli, parametri visualizzati, sistema di raffreddamento, sistemi di sicurezza e/o allarmi	25
Caratteristiche del servizio di manutenzione periodica ed assistenza tecnica	10
Documentazione di efficacia/efficienza a supporto anche in campo pediatrico (es. pubblicazioni scientifiche, report clinici etc)	10

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, dietro accordo con il DEC, dandone comunicazione alla Ingegneria Clinica Aziendale.

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,**
- **(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.