



*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*

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura quinquennale di kit di umidificazione neonatali, pediatrici adulti comprensivo della fornitura in comodato d’uso gratuito (assistenza full risk) di umidificatori attivi
BASE ASTA ANNUALE : 100.000 €
BASE ASTA QUINQUENNALE : 500.000 €

Numero di umidificatori da fornire in comodato d’uso gratuito: 40 Umidificatori Attivi come da dettaglio tecnico di seguito riportato.

La distribuzione degli umidificatori sarà la seguente:

Nr. 20 per la Unità Operativa Rianimazione;

Nr. 5 per la Unità Operativa CardioPneumologia;

Nr. 1 per la Unità Operativa TMO per la postazione terapia sub-intensiva;

Nr. 14 per la Unità Operativa TIN-Patologia Neonatale;

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.

Descrizione	
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: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare)	
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente	



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
**SANTOBONO
PAUSILIPON**



*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 CND	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti	
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici	
Conformità alle normative specifiche di settore (es. 93/42 CEE, IEC 60601-1; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2). Nel caso di fornitura di “Sistema Elettromedicale”, allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 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 requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). Tutte le suddette 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.	
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione	
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera	
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.	
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA	
Umidificatore attivo servo controllato con ampia possibilità di controllo della temperatura e dell’umidità a livello della camera e di entrambe le branche del circuito paziente.	



*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*

Dettagliare funzionamento.	
Display digitale ad alta visibilità (dettagliare pollici, risoluzione, modalità di controllo, ecc.)	
Capacità di riduzione condensa nel circuito paziente (dettagliare)	
Capacità di gestione del circuito doppio riscaldato(dettagliare)	
Capacità di gestione del circuito aperto (a singolo tubo)	
Funzionamento con acqua sterile non dedicata.	
Peso ed ingombro contenuto	
Dettagliare tutti gli allarmi	
La fornitura per ogni umidificatore deve comprendere kit dicavi e sonde temperatura per ogni apparecchio, supporto per stativo o barra DIN ventilatore, per asta portaflebo e comunque tutto il necessario per corretto ed immediato funzionamento.	
Fornitura di almeno nr. 3 umidificatori completi come muletti da consegnare all'Ingegneria Clinica della Committente.	
MATERIALE DI CONSUMO	FABBISOGNO ANNUALE
Kit monopaziente adulto (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati coibentato e riscaldato nella branca espiratoria ed inspiratoria utilizzabile nelle modalità di : ventilazione meccanica invasiva convenzionale ed HFO, non invasiva e HFNC, compatibile con la somministrazione di aerosol senza perdita del volume erogato Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore. Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza	500 PEZZI
Kit monopaziente pediatrico (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati coibentato e riscaldato nella branca espiratoria ed inspiratoria utilizzabile nelle modalità di : ventilazione meccanica invasiva convenzionale ed HFO, non invasiva e HFNC, compatibile con la somministrazione di aerosol senza perdita del volume erogato Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore.	300 PEZZI



*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*

Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza	
<p>Kit monopaziente neonatale (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati coibentato e riscaldato nella branca espiratoria ed inspiratoria utilizzabile nelle modalità di : ventilazione meccanica invasiva convenzionale ed HFO, non invasiva e HFNC, compatibile con la somministrazione di aerosol senza perdita del volume erogato Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore. Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza. Prolunga per uso in incubatrice.</p>	450 PEZZI
<p>Kit monopaziente neonatale (specificare range di peso) dotato di: Circuito monopaziente privo di latex e ftalati a tubo unico coibentato e riscaldato utilizzabile per nCPAP, Bi-LEVEL Filtro antibatterico ed antivirale a protezione del ventilatore. Camera di umidificazione ad auto riempimento dotata di sistema di sicurezza Generatore CPAP e naso cannule con ampio range di misure. Prolunga per uso in incubatrice.</p>	150 PEZZI

La fornitura (circuiti + umidificatori) complessivamente deve garantire la piena compatibilità e funzionamento (prevedendo se necessario appositi raccordi) con i ventilatori polmonari presenti in azienda, almeno con Hamilton (Hamilton C6), Acutronic (Fabian HFO), Maquet (servo I), Draeger (VN 500, Babylog 8000, GE(R860). Dettagliare compatibilità con i diversi ventilatori polmonari oltre quelli precedentemente indicati.

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all’approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte della Ingegnerie Clinica dell’ Azienda Appaltante.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**



*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*

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione	10
Umidificatore	
Caratteristiche sistema di gestione temperatura ed umidità (range di regolazione parametri, modalità di regolazione automatica e/o manuale ai diversi livelli del circuito paziente, sistema riduzione condensa)	10
Caratteristiche generali umidificatori (peso e dimensioni, dimensione e tipologia display, parametri visualizzati sul display, allarmi)	10
Circuito	
Riduzione di resistenza e turbolenza del flusso respiratorio (descrivere)	6
Riduzione della condensa (descrivere)	8
Resistenza allo schiacciamento e compliance (descrivere)	7
Superficie interna (descrivere)	5
Elemento riscaldante	4
Camera di umidificazione e connettori	5
Materiale di costruzione	5
TOT	70