

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di microscopio operatorio oculistico</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Oculistica</b>
<b>QUANTITA':1</b>
<b>BASE D'ASTA: 150.000 euro 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)		
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		
Allegare per i DM offerti: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità;</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>		
Conformità al nuovo <b>REGOLAMENTO (UE) 2017/745</b> . In tal caso, <b>OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;</li> <li>2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario);</li> <li>3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara:</li> </ol>		

<p>a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.</p> <p>b. che sarà fornito al destinatario della fornitura il codice UDI-PI che identifica l'unità di produzione del dispositivo stesso (ad esempio lotto, numero di serie, data di scadenza ecc.) e che accompagnerà il dispositivo medico nel suo percorso dal momento della sua produzione fino alla consegna al destinatario.</p> <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p><b>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: occorre presentare, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</b> che modifica che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</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>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).</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>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa <b>inclusa</b> manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia.</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>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</b></p>		

<p><b><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</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><u>CARATTERISTICHE</u></b></p>		
<p>Stativo da pavimento, specifico per microchirurgia oftalmica di facile manovrabilità e posizionamento, scorrevole su ruote antistatiche, con basamento compatto per minimo ingombro in sala operatoria</p>		
<p>Spostamento verticale del microscopio tramite braccio snodato a compensazione di peso e blocco totale sul campo operatorio (preferibilmente tramite elettromagneti)</p>		
<p>Movimento XY del corpo ottico con range di almeno circa 50 mm e possibilità di rendere la velocità dell'XY dipendente dal fattore di ingrandimento in uso</p>		
<p>Semplicità e rapidità di spostamento del corpo ottico</p>		
<p>Sistema ottico Galileiano apocromatico ed obiettivo con focale e distanza di lavoro di circa 200mm in grado di garantire la massima luminosità, il massimo dettaglio e la massima profondità di campo possibili. Funzione che ottimizza luce e profondità di campo</p>		
<p>Messa a fuoco motorizzata ad escursione di focus di circa 70mm, con possibilità di rendere la velocità della messa a fuoco dipendente dal fattore di ingrandimento in uso, con reset automatico dei comandi attraverso il pedale.</p>		
<p>Postazione per assistente con controllo indipendente dell'ingrandimento e della messa a fuoco, stereo binoculare, con la stessa profondità di campo del chirurgo.</p>		
<p>Dispositivo dell'osservatore laterale ruotabile senza necessità di smontare gli accessori. Sorgente luminosa a lunga durata con tecnologia ad elevata potenza</p>		
<p>Modalità di illuminazione per il riflesso rosso stereo coassiale con i percorsi ottici, il cui rapporto con la luce di campo possa essere variato preferibilmente elettricamente (specificare)</p>		
<p>Profondità di fuoco &gt; di circa 50mm</p>		
<p>Possibilità di programmare differenti impostazioni di controllo per gli utilizzatori memorizzati</p>		
<p>Pedaliera preferibilmente wireless</p>		
<p>Postazione per assistente con controllo indipendente dell'ingrandimento e della messa a fuoco, stereo binoculare, con la stessa profondità di campo del chirurgo</p>		
<p>Cheratoscopio integrato</p>		
<p>Sistema di visione panoramico del fundus integrato</p>		
<p>Invertitori di immagine elettrici sia per chirurgo che per assistente</p>		
<p>Tubo binoculare principale e per assistente con la massima escursione possibile</p>		

Monitor Full HD dedicato alla visualizzazione delle immagini operatorie preferibilmente integrato sullo stativo. Videocamera Full HD e sistema di registrazione video integrato, con uscita USB, con la gestione degli archivi video a breve termine.		
--	--	--

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>PMAX 80</b>
Configurazione proposta, percorsi ottici, caratteristiche delle ottiche	<b>9</b>
Caratteristiche dello zoom	<b>6</b>
Escursione massima	<b>5</b>
Caratteristiche del sistema di illuminazione	<b>5</b>
Caratteristiche del sistema di visualizzazione immagini	<b>5</b>
Caratteristiche del sistema di archiviazioni ed esportazione delle immagini	<b>5</b>
Peso, ingombro, impugnature, facilità di spostamento e di posizionamento	<b>5</b>
Sbraccio, rotazioni, tilting, reset	<b>5</b>
Display, software di gestione, comandi su pannello e su pedaliera	<b>5</b>
Ergonomia delle postazioni per primo e secondo operatore	<b>5</b>
Blocco in campo operatorio dello stativo con sistema elettromagnetico	<b>Pmax</b> = 5 punti Si= 5 punti NO= 0 punti
Range di spostamento del corpo ottico in modalità intraoperatoria	<b>5</b>
Lampada di back-up, identica a quella di principale, che in caso di rottura accidentale garantisca il proseguo dell'attività chirurgica nelle medesime condizioni.	<b>Pmax</b> = 5 punti Si= 5 punti NO= 0 punti
Caratteristiche cheratoscopio	<b>5</b>
Caratteristiche del sistema di visione panoramico del fundus	<b>5</b>

