

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di MANIPOLI MOTORIZZATI PER MICRO E MACRO CHIRURGIA ORTOPEDICA</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Ortopedia</b>
<b>QUANTITA': vedi descrizione</b>
<b>BASE D'ASTA: 70.000 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: <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ol> </li> </ol>		

<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: <u>occorre presentare la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> 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.</b></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 "<b>Sistema Elettromedicale</b>", 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 <b>per l'esecuzione dei controlli funzionali</b> 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".</u></b></p> <p><b>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</b></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per l'assistenza tecnica in possesso di formazione specifica acquisita dai fabbricanti</p>		

<p>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>		
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		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b>		
<b>Macro Manipoli a batteria</b>		
<p>N.1 macro manipolo rotante a batteria con impugnatura a pistola, velocità massima in funzione 'drill' di circa 1200 rpm, ed in funzione 'reamer' di circa 270 rpm, torque maggiore di 18 Nm circa, completo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N.1 Terminale di Jacobs da 6,4mm con chiave di serraggio;</li> <li>• N.1 Terminale di Jacobs da 6,4mm autoserrante;</li> <li>• N.1 Terminale attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare;</li> <li>• N.1 Terminale attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare;</li> <li>• N.1 Sparafili per fili di Kirschner da 0,7mm a 2.0mm muniti di codice colore per rapida identificazione;</li> <li>• N.1 Sparafili per fili di Kirschner da 2.0mm a 3.2mm muniti di codice colore per rapida identificazione;</li> <li>• N. 5 chiavini di bloccaggio per terminale di Jacobs da 6,4mm</li> </ul>		
<p>N.1 macro manipolo sega sagittale a batteria con impugnatura a pistola a doppia velocità, con velocità massima di almeno 10000 cicli/min. Completo di uno starter kit di 10 macro-lame sagittali monouso sterili per applicazioni varie e quindi adatte per grandi, medie e piccole ossa, prodotte in acciaio medicale.</p>		
<b>Medi Manipoli a batteria</b>		
<p>Manipoli in alluminio anodizzato, leggeri e resistenti agli urti, con scocca sigillata per garantire una maggiore resistenza alle sterilizzazioni ed una migliore affidabilità nel tempo, lavabili in lavaferri.</p> <p>N.2 manipoli medi rotanti a batteria con impugnatura a pistola, con velocità regolabile sino a 1.500 giri/min circa, torque 15 Nm circa, completo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N.2 Terminali di Jacobs da 6,4mm con chiave di serraggio;</li> <li>• N.2 Terminali di Jacobs da 6,4mm autoserranti;</li> <li>• N.2 Terminali attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare;</li> <li>• N.2 Sparafili per fili di Kirshner da 0,7mm a 3,2mm;</li> <li>• N.2 Terminali microsega sagittale per chirurgia estremità;</li> <li>• N.1 Terminale per frese ad alta velocità per chirurgia estremità;</li> </ul> <p>Completo di uno starter kit di 10 micro-lame sagittali monouso sterili.</p>		
<b>Micro Manipoli a batteria</b>		
<p>N.1 set di micro motori a batteria per chirurgia della mano/polso e del piede/caviglia composti da una serie di micro motori dedicati da accoppiarsi con specifici moduli a batteria nella versione sia a matita che a pistola, nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N.1 micro trapano dotato di attacco per fresa con velocità di 40.000 giri/min circa;</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• N.1 sega sagittale dotato di attacco per lama, con velocità massima 25.000 cicli/min circa; completo di uno starter kit di 10 micro-lame sagittali monouso sterili;</li> <li>• N.2 motori universali, con velocità di 2.500 giri/min circa, dotati di attacchi per terminali, e corredati dei seguenti terminali:             <ul style="list-style-type: none"> <li>o N.2 mandrini di Jacob's con chiave di serraggio;</li> <li>o N.2 terminali sparafili per fili di Kirschner da 0,7mm a 2.0mm;</li> </ul> </li> <li>• N.2 cestelli di sterilizzazione con griglie dedicate;</li> </ul>		
<p>N.1 Caricabatterie ad almeno 4 postazioni compatibile per tutte le batterie per i manipoli macro medi e micro</p> <p>N.4 Batterie autoclavabili grandi al litio compatibili per il funzionamento di entrambi i manipoli macro e medi, ed in grado di mantenere una carica ottimale per lunghi periodi in fase di utilizzo ed in standby.</p> <p>N.4 Batterie autoclavabili piccole al litio compatibili per il funzionamento di entrambi i manipoli macro e medi, ed in grado di mantenere una carica ottimale per lunghi periodi in fase di utilizzo ed in standby.</p> <p>N.1 Modulo batteria a matita sterilizzabile per micro motori:</p> <p>N.2 Moduli batteria a pistola sterilizzabili per micro motori;</p>		

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>PMAX</b>
Caratteristiche funzionali (velocità, torque, modalità operative, tipologia di comandi, velocità rotazione etc)	<b>25</b>
Ergonomia nell'utilizzo in sala operatoria (peso, ingombri, gestione batterie)	<b>20</b>
Caratteristiche dei materiali utilizzati per manipoli, accessori, batterie e stazioni di ricarica	<b>15</b>
Caratteristiche batterie e stazione di ricarica	<b>13</b>
Ampiezza della gamma dei dispositivi proposti	<b>7</b>



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

**UOSID Bioingegneria**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822

**ALLEGATO B - 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:** \_\_\_\_\_