

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di n.1 laser per fotocoagulazione a duplicazione di frequenza
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Oculistica
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: €50.000,00

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		
Data di immissione sul mercato del modello offerto in gara intesa come PRIMA messa a disposizione (indicare data di fabbricazione del prodotto offerto e per la quale verranno consegnate le dichiarazioni di conformità).		
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 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 <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; 		

Se applicabile, 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 (minimo 24 mesi 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".		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Laser per fotocoagulazione a duplicazione di frequenza		
Destinato alla fotocoagulazione di tessuti oculari per il trattamento di malattie dell'occhio, come fotocoagulazione della retina, trabeculoplastica per il trattamento del glaucoma		
Sorgente Laser		
Lunghezza d'onda 577 nm o 532 nm		
Potenza regolabile		
Sistema di puntamento e raggio guida (aim beam): indicare tutte le visualizzazioni e le modalità operative		
Erogazione impulso singolo (fornire indicazioni range disponibile durata dell'impulso singolo) oppure in continuo		
Modalità di lavoro disponibili (trattamenti a SPOT Singolo, trattamenti MULTI SPOT "Pattern", trattamenti in emissione con impostazioni predefinite selezionabili dall'operatore)		



*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*

Possibilità di cambiare e regolare i parametri del laser mentre si aziona il joystick, permettendo di rimanere concentrato sulla procedura senza alcuna interruzione, per un trattamento più confortevole dell'operatore e più sicuro per il paziente		
Display per impostare e visualizzare i parametri del lavoro		
Idonei sistemi di controllo e sicurezza		
Adeguate sistema di raffreddamento		
Tavolo elettrificato dedicato ergonomico, adatto a qualsiasi tipologia di paziente		
Lampada a fessura integrata al laser		
Completo di lenti di Goldman e lenti panfundoscopica trattate per laserterapia		
Apparecchiatura corredata da oftalmoscopio indiretto con illuminazione LED		
Dotazione di n. 2 occhiali filtranti per la specifica lunghezza d'onda		
N.1 pedale di comando sorgente laser (preferibilmente wireless, in alternativa si richiede pedale completo di cavo di collegamento pari a circa 2.5 m)		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche sorgente laser (durata impulso, potenza massima, sistema di raffreddamento, etc.)	15
Caratteristiche lampada a fessura (diametro spot, filtri di sicurezza, ingrandimenti, eventuali accessori, etc.)	15
Caratteristiche funzionali (modalità di emissione, tipologia trattamenti)	15
Caratteristiche oftalmoscopio indiretto	10
Sistema di sicurezza	5
Maneggevolezza e comfort nell'utilizzo	10
Accessori in dotazione e implementazioni	3
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante	Pmax = 3 punti Si= 3 punti NO= 0 punti
Garanzia e manutenzione (minimo 48 mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 48uu mesi obbligatorio richiesto per l'assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio: Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se EAFR ≤12<24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	Pmax=4

In caso di service/noleggio/comodato d'uso gratuito, 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.



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*

ALLEGATO A - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva

Sede Assistenza Tecnica	
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)	
Recapiti mail di contatto, sia ordinaria che certificata, per richieste di intervento	

Anno	Mese	Tipologia (E/P);

E: Verifica Sicurezza Elettrica;

P: Manutenzione Preventiva;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____