



*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*

Lotto 1: Capitolato Tecnico per la fornitura quinquennale di kit per mezzo di contrasto con comodato d'uso gratuito comprensivo di assistenza tecnica full risk di nr. 2 iniettori per RMN
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Neuroradiologia
QUANTITA': vedi dettaglio
BASE D'ASTA: nr. 6.000 kit multipaziente e nr. 20.000 deflussori = 440.000,00 €oltre iva

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 dichiarerà, fornendone adeguata prova, 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 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 componenti e dei relativi software; ▪ 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. 		

<ul style="list-style-type: none"> Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X; 		
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 medicale 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 medicale 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".		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
iniettore automatico per M.d.C. con siringa (o equivalente), almeno a due vie per l'inserimento di contrasto e soluzione fisiologica completamente amagnetico, compatibile con tomografi fino a 3T.		
Collegamento tra le due postazioni (sala esame/sala comandi) con fibra ottica o wireless o altro sistema equivalente che garantisca l'assenza di interferenze in RM		
possibilità di programmazione funzione TVP per mantenere la vena pervia completamente autonoma e separata rispetto all'iniezione programmata		
possibilità di interrompere l'iniezione, in caso di emergenza, sia dalla consolle che dalla testa dell'iniettore		
indicazione del tempo trascorso dall'inizio dell'iniezione, utile per programmare un ritardo di scansione		
possibilità di programmare flussi e volumi frazionabili in decimali per utilizzo in ambito pediatrico e neonatale		
possibilità di intervallare "mezzo di contrasto", "soluzione fisiologica " attesa e pausa		
Possibilità di memorizzazione protocolli		
possibilità di visualizzare la grafica della pressione in fase di iniezione		
Alimentazione a batteria a lunga durata ed anche in modalità di alimentazione continua direttamente con collegamento alla rete, il tutto realizzato con cavi schermati per lavorare in ambiente RMN		
MATERIALE DI CONSUMO		
In presenza di materiale di consumo o di accessori ulteriori, allegare elenco con descrizione tecnica dei prodotti. <ul style="list-style-type: none"> Inserimento/sostituzione facile e veloce del kit (siringhe/flaconi non pre-riempite, raccordi, ecc.) di tipo sia multipaziente sia mono-paziente. Il sistema dovrà consentire la rapida intercambiabilità dei consumabili monouso/pluriuso in funzione delle esigenze cliniche e dei singoli reparti. Nr. 6000 kit multipaziente Nr. 20.000 deflussori a spirale per kit multipaziente 		



*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*

I consumabili devono essere “latex free” e “ftalati free”.		
--	--	--

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche collegamento sala esame-sala comandi, interfaccia utente e gestione comandi	15
Caratteristiche della gestione del MDC	15
Caratteristiche delle modalità di programmazione della dose	11
Caratteristiche delle modalità di memorizzazione dei protocolli, sistemi di sicurezza per la somministrazione	10
Caratteristiche e modalità di gestione materiale di consumo	19

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.

IN CASO DI DISPOSITIVI MEDICI, 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.