

CAPITOLATO DISPOSITIVI MEDICI

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di fornitura in noleggio di n.1 laser a diodi per chirurgica ORL e del relativo materiale di consumo per n. 48 mesi
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: ORL
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: € 47.000,00

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		
Data di immissione sul mercato dell'ultima versione		
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 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. <p>In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio</p>		

CAPITOLATO DISPOSITIVI MEDICI

<p>del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
<p>Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione <u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u> 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), <u>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).</u></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>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).<u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita"</u>.</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>		
<p>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</p>		
<p>Laser a diodi per chirurgia ORL con lunghezza d'onda di 1470 nm+/-30 nm, compatibile con varie fibre di applicazione</p>		
<p>potenza max di circa 15 W regolabile (specificare) e sistema di controllo di potenza</p>		
<p>Modalità di emissione del fascio in continuo (specificare)</p>		
<p>aModalità di emissione del fascio in pulsato (potenza, durata dell'impulso, pausa dell'impulso, numero di impulsi)</p>		

CAPITOLATO DISPOSITIVI MEDICI

Display di comando intuitivo		
Pedale/Pulsantiera di attivazione		
Sistema di sicurezza e di spegnimento laser		
Sistema di raffreddamento (specificare)		
Dimensione e peso contenuto		
Dotato di carrello di trasporto		
Completo di qualsivoglia accessorio necessario all'immediato e normale utilizzo		
Materiale dedicato richiesto per le applicazioni ORL: - n. 20 occhiali di protezione filtranti per la specifica lunghezza d'onda - n. 80 fibre coniche monouso dal diametro interno circa 600 µm, lunghezza circa 2.5 mt - n. 20 fibre piatte monouso dal diametro interno circa 600 µm, lunghezza circa 2.5 mt		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche sorgente Laser (potenza massima garantita, lunghezza d'onda, luce guida)	15
Caratteristiche modalità continua	13
Caratteristiche modalità pulsata	13
Numero e tipologia programmi disponibili in configurazione offerta	10
Riconoscimento automatico della fibra inserita	15
Sistema di sicurezza e di raffreddamento	5
Caratteristiche occhiali e fibre	2
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.

CAPITOLATO DISPOSITIVI MEDICI

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: _____