

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di manipoli vari per chirurgia ortopedica
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Ortopedia
QUANTITA':vedasi questionario
BASE D'ASTA: 75.000,00 € 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 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 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 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. 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		

<p>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 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 chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 48 mesi a partire dalla</p>		

<p>data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato).</p> <p>Presentare le schede di manutenzione preventiva 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><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</u></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>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>Macro Manipoli a batteria</p>		
<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"> • N.1 Terminale di Jacobs da 6,4mm con chiave di serraggio; • N.1 Terminale di Jacobs da 6,4mm autoserrante; • N.1 Terminale attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare; • N.1 Terminale attacco Hudson/Trinkle per alesaggio acetabolare; • N.1 Sparafili per fili di Kirschner da 0,7mm a 2.0mm muniti di codice colore per rapida identificazione; • N.1 Sparafili per fili di Kirschner da 2.0mm a 3.2mm muniti di codice colore per rapida identificazione; • N. 5 chiavini di bloccaggio per terminale di Jacobs da 6,4mm 		
<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>		
<p>Medi Manipoli a batteria</p>		
<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"> • N.2 Terminali di Jacobs da 6,4mm con chiave di serraggio; • N.2 Terminali di Jacobs da 6,4mm autoserranti; • N.2 Terminali attacco rapido A/O per alesaggio endomidollare; • N.2 Sparafili per fili di Kirshner da 0,7mm a 3,2mm; • N.2 Terminali microsega sagittale per chirurgia estremità; • N.1 Terminale per frese ad alta velocità per chirurgia estremità; <p>Completo di uno starter kit di 10 micro-lame sagittali monouso sterili.</p>		
<p>Micro Manipoli a batteria</p>		

<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"> • N.1 micro trapano dotato di attacco per fresa con velocità di 40.000 giri/min circa; • 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; • 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"> o N.2 mandrini di Jacob's con chiave di serraggio; o N.2 terminali sparafili per fili di Kirschner da 0,7mm a 2.0mm; • N.2 cestelli di sterilizzazione con griglie dedicate; 		
<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>		

TABELLA PUNTEGGIO	P_{MAX}
Caratteristiche funzionali (velocità, torque, modalità operative, tipologia di comandi etc)	25
Ergonomia nell'utilizzo in sala operatoria (peso, ingombri, gestione batterie)	20
Caratteristiche dei materiali utilizzati per manipoli, accessori, batterie e stazioni di ricarica	15
Caratteristiche batterie e stazione di ricarica	13
GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA	
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante	P_{max} = 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 48 mesi obbligatorio richiesto per l'assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio: Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se 12 ≤ EAFR < 24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	P_{max}=4

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;