

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di colonna laparoscopia top di gamma
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Chirurgia Pediatrica urgenza
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 150.000,00 € 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.

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 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)		
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"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità; ▪ 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.		
Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745 . In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RICONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA <ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara; 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: 		

<p>a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezione mento dei dispositivi di nuova aggiudicazione.</p> <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>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: occorre presentare, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 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.</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 "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema 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), 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).</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 inclusa 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>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".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u> 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). <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> <u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></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		
CARATTERISTICHE MINIME		
Telecamera e centralina videoprocessore		
Tecnologia 2D, 3D, Full HD, 4K		
Uso di programmi preimpostati dei parametri di immagine		
Centralina/videoprocessore modulare capace di processare segnali 2D, 3D, Full HD, 4K, nonché immagine a fluorescenza nella regione dello spettro visibile e del vicino infrarosso con il verde indocianina (ICG), ad elevatissima risoluzione (i.e. UHD, 4k),		
Uscite digitali ad altissima definizione (es HD-SDI, 3G-SDI, 12G-SDI)		
Possibilità di connettere la centralina ad un monitor supplementare		
possibilità di multiconnessione con adattatore per strumentario Storz, Wolf, olympus (fornitura di multiconnettore).		
Testina e ottiche		
Testa telecamera 4k con risoluzione non inferiore a 3840x2160 pixel in scansione progressiva 50/60 HZ		
Presenza di pulsanti programmabili, ghiera messa a fuoco e zoom digitale su più livelli		
Videolaparoscopio rigido 3D FULL HD 10mm (diametro) 32cm (lunghezza) 30° (angolo di visuale) autoclavabile (misure indicative)		
Rotazione dell'ottica 3D di 360° con possibilità di commutare l'immagine in 2D		
Ottiche ULTRA HD per sistemi 4k:		
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. 1 ottiche 10 mm 30° con minore aberrazione cromatica possibile • Nr. 2 ottica 5 mm 30° full screen • Nr. 1 ottica 5 mm 0° full screen 		
MINI-OTTICA da 1.9 mm 30° con sistema di introduzione verres		
Cavi luce per corretto funzionamento delle ottiche ed Almeno un cestello dedicato alla sterilizzazione per ogni ottica/videolaparoscopio in offerta		
Fonte luminosa		
Fonte luminosa a Led		
Flusso luminoso non inferiore a 2000 lumen		
Pannello di controllo completo di display per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento		
Durata Led non inferiore a 30.000 ore		
Visualizzazione intensità luminosa e durata residua della lampada		
Monitor 3D Full HD-4K		
Almeno n.2 monitor grado medicale		
Dimensione schermo almeno 32 pollici formato 16:9 (per entrambi i monitor)		
Visualizzazione immagini 3D/4K con possibilità immediata di passare da una all'altra modalità		
Almeno n.10 paia di occhiali a tecnologia passiva e n.10 sovralenti		
Risoluzione non inferiore a 3840x2160		
Sistema di registrazione e riproduzione di immagini e video in 3D e 4K		

Sistema hardware di dimensioni ridotte con pannello di controllo completo di display preferibilmente touch screen per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento		
Software dedicato per la registrazione ed archiviazione immagini e video 2D, 3D, Full HD e 4K medicali sullo stesso hardware		
Hard disk interno minimo di 2TB		
Almeno n.4 porte USB per esportazione dati		
Possibilità di esportazione dati in formati compressi non proprietari (tipo mpeg, jpeg)		
Possibilità di registrazione parallela (sincrona o indipendente) da due diverse sorgenti video		
Possibilità di comunicare con la rete ospedaliera tramite cavo di rete		
Carrello		
Carrello completo di trasformatore d'isolamento		
Almeno n. 5 ripiani regolabili in altezza per l'allocazione di tutte le apparecchiature che fanno parte del sistema di laparoscopi		
Ruote pivotanti e antistatiche dotate di freno		
Sostegno porta telecamera		
Sistema di passacavi per un corretto cablaggio		
Almeno n.2 supporti (bracci) porta monitor snodabili ed estensibili su lati opposti fino ad una distanza pari ad almeno 2,5 m tra i due monitor		
Supporto bombola CO2		
Insufflatore CO2		
Insufflatore ad alto flusso di almeno 50 litri/minuto		
Pannello di controllo completo di display preferibilmente touch screen per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento		
Lettura immediata dei dati di insufflazione		
Sistemi acustici di allarme per sovrappressioni, ostruzioni, termine bombola, perdita di gas		
Scarico automatico del gas in caso di sovrappressioni		
Possibilità di attacco al sistema CO2 centralizzato a parete		
Riscaldamento del gas con sistema di riscaldamento monouso sterile e autoclavabile		
Completo di una fornitura minima di 100 tubi monouso per insufflazione CO2		
Completo di una fornitura minima di 10 raccordi autoclavabili per il collegamento ai trocar in dotazione aziendale		
Irrigatore/aspiratore		
Pompa peristaltica per applicazioni laparoscopiche		
Flusso regolabile		
Pannello di controllo completo di display per la gestione e la visualizzazione dei parametri di funzionamento		
Completo di una fornitura minima di 100 tubi monouso per irrigazione/aspirazione		

Caratteristiche Funzionali centralina (es tipo scansione utilizzata per l'acquisizione e la riproduzione delle immagini, sistema di enfattizzazione del pattern vascolare, modalità di gestione del processore da parte dell'utilizzatore, 3D,4K, indocianina)	12
Caratteristiche Videolaparoscopio 3D	12
Caratteristiche Testa di telecamera ed ottiche	12
FONTE LUCE (caratteristiche delle lampade e al livello di efficienza e sicurezza delle stesse, lumen, autonomia)	12
Insufflatore (sistemi di regolazione e controllo, flusso, sistemi sicurezza, consumabili, etc)	12
Monitor (dimensioni, risoluzione, etc..)	5
Caratteristiche irrigatore (sistema regolazione, display, consumabili etc)	5
Sistema di comunicazione audio/video tra i due monitor in modalità WIRELESS per mezzo di sistema certificato DISPOSITIVO MEDICO per evitare l'ingombro dei cavi (oltre quello cablato da fornire ugualmente)	SI=5 NO=0
Modulo registrazione, archiviazione e gestione anagrafica	5

ALLEGATO B - 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/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____