

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di facovitrectmo
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Oculistica
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: 90.000 euro 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 RISCONTRARE 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>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</p>		

<p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</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><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></p> <p><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></p>		
<p>Apparecchiature muletto nei casi previsti dalle condizioni di fornitura in allegato (obbligatorio)</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>Facovitrectomo per chirurgia del segmento anteriore (cataratta), del segmento posteriore (vitrectomia) e chirurgia combinata completo di tutto quanto occorre per l'immediato utilizzo</p>		
<p>Sistema su carrello su ruote con pedaliera</p>		
<p>Ampio monitor preferibilmente touch screen</p>		
<p>Modulo facoemulsificazione comprensivo di nr. 1 manipolo ad ultrasuoni da camera anteriore (specificare frequenza e caratteristiche manipolo faco)</p>		
<p>Modulo vitrectomia ad altissima performance per utilizzo pack da calibro 23G e 25 G</p>		
<p>Modulo diatermia comprensivo di tutto l'occorrente per l'utilizzo, ivi compresi cavo, pinza e nr. 5 matite da endodiaternia</p>		
<p>Modulo pompa I/A di ultima generazione in grado di operare in modalità venturi (a controllo di vuoto) e peristaltica (a controllo di flusso)</p>		
<p>Fornitura di tutto quanto occorrerà (tubi, raccordi, innesti etc) per collegamento ad impianto centralizzato di aspirazione</p>		
<p>Modulo fluidi viscosi (senza accessori in configurazione base richiesta)</p>		
<p>Modulo scambio aria fluidi (senza accessori in configurazione base richiesta)</p>		
<p>Modulo endolaser (senza accessori in configurazione base richiesta)</p>		
<p>Illuminazione intraoculare (senza accessori in configurazione base richiesta)</p>		
<p>MATERIALE DI CONSUMO TRIENNALE (complessivo)</p>		
<p>Nr. 5 Custom pack per vitrectomia 23G comprensiva di tutto quanto necessario alla procedura chirurgica, ivi compreso ad esempio accessori/consumabili per modulo pompa, cassetta., trocar</p>		
<p>Nr. 5 Custom pack per vitrectomia 25G comprensiva di tutto quanto necessario alla procedura chirurgica ivi compreso ad esempio accessori/consumabili per modulo pompa, cassetta, trocar</p>		
<p>Nr. 10 Custom pack per cataratta comprensiva di tutto quanto necessario alla procedura chirurgica, ivi compreso vitrectomo anteriore, sleeve e camera di prova per il manipolo faco</p>		
<p>Nr. 2 punte angolate flared 30° da 1.8 mm circa (diametro punta) sterilizzabili</p>		

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Monitor (dimensioni, risoluzione, movimentazioni, sensore luce ambiente, etc)	10
Caratteristiche facoframmentazione (es. frequenza manipolo, etc)	10
Caratteristiche vitrectomia (velocità, tipo vitrectomo, modalità di funzionamento)	15
Endoilluminazione (caratteristiche sorgenti, regolazione luminosità etc)	5
Modulo diatermia	10
Modulo pompa	10
Modulo fluidi e scambio aria fluidi	5
Sistemi di controllo e sicurezza	7
Sistemi di comando da parte del chirurgo	8



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
"Santobono-Pausilipon"**

UOSID Bioingegneria

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 Napoli

Tel. 0812205735 – Fax 0812205822

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: _____