

<p>OGGETTO: Capitolato tecnico per la fornitura e posa in opera di LOTTO1: nr.7 letti per degenza elettrificati per U.O. Riabilitazione Villa Bianca nr. 8 letti bilancia con sistema di pesatura integrato per U.O.C. TMO nr. 4 letti bilancia con sistema di pesatura integrato per Nefrologia e Dialisi nr.2 letti bilancia con sistema di pesatura integrato e sistema antidecubito per U.O.C Pneumologia e U.O.C Neurochirurgia</p>
<p>BASE D'ASTA: Euro 93.500,00</p>

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 caso di presentazione di Dispositivi Medici dichiarati come DM Legacy , occorre presentare, pena esclusione, la documentazione a comprova dell'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023 ed all'art.120 del Regolamento 2017/745, tra cui:		

<p>1. dichiarazione secondo cui i DM offerti continuano ad essere conformi alla Direttiva 93/42, senza cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso e non devono presentare un rischio inaccettabile per la salute o sicurezza.</p> <p>2. dichiarazione del fabricante che confermi che sono soddisfatte le condizioni per l'estensione prevista dal Regolamento 607/2023 ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - istituzione entro il 26 maggio 2024 di un sistema di gestione della qualità conforme alle prescrizioni dell'art. 10 MDR; - presentazione entro il 26 maggio 2024 di una domanda formale a un ON; - sottoscrizione entro il 26 settembre 2024 di un contratto per la valutazione della conformità del DM (o di un DM destinato a sostituirlo); <p>3. rispetto delle prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione degli operatori economici sulla piattaforma EUDAMED</p> <p>Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</p>		
<p>NEI CASI DI DM GIÀ CONFORMI AL NUOVO REGOLAMENTO 2017/745 - OBBLIGATORIAMENTE RISCOSTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <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: <ol style="list-style-type: none"> a. che verranno trasmessi alla Struttura che ha istruito la procedura di gara i codici UDI-DI dei diversi livelli di confezionamento dei dispositivi di nuova aggiudicazione. 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. 4. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. 		
<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>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 del dispositivo. INOLTRE, SI ADOTTERANNO</p>		

<p>TUTTE LE VERIFICHE IN MERITO ALLA CONSEGNA ED ALLA APPOSIZIONE DEI CODICI UDI-DI E UDI-PI.</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 - Fabbriante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbriante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p> <p>Tutto quanto sopra descritto vale anche per il caso DM-IVD secondo i regolamenti e direttive applicabili al caso di specie.</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>Garanzia di legge 12 mesi, intesa come copertura completa <u>inclusa</u> 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 offerto.</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>.</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</p>		

<p>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>		
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 GENERALI APPARECCHIATURA		
LOTTO 1 - Letti di degenza elettrico		
Struttura con quattro ruote piroettanti gemellate con freno, di cui almeno una direzionale. Dotate di sistema bloccaggio/sbloccaggio simultaneo.		
Piano rete e telaio in ABS o altro materiale facilmente sanificabile. Schienale in materiale plastico laminato di colore Blu. Piano letto diviso in quattro sezioni e tre snodi		
Dotato di due sponde di sicurezza laterali (o in alternativa 4 semi sponde) per ciascun lato per il contenimento del paziente per almeno 3/4 della lunghezza del piano rete. Le sponde devono essere abbattibili e dotate di maniglie ergonomiche integrate		
Sponde laterali, integrate nel letto, per il contenimento del paziente, adeguate alla normativa in materia di contenzione in grado di superare in altezza il materasso per un contenimento del paziente in piena sicurezza. Le sponde dovranno essere abbattibili almeno fino al piano rete, in modo tale da non creare ingombro nel rifacimento dei letti e nella discesa del paziente, discesa servoassistita o comunque ammortizzata. Inoltre, dovranno presentare caratteristiche ergonomiche tali da permettere, anche quando abbassate, un facile accesso alle varie funzioni del letto		
Basamento del letto progettato in modo tale da permettere l'uso di sollevatori e adatto all'uso di sistemi con braccio a "C" per indagini fluoroscopiche o in alternativa da caratteristiche specifiche che agevolano l'utilizzo di portatili radiografici.		
Movimentazione elettriche: altezza, sez. testa, sez. femorale, sez. gambale		
Trendelemburg /Controtrendelemburg con possibilità di azzeramento (elettrico e manuale) delle posizioni in sicurezza per paziente e operatore		
Spigoli e zone sporgenti arrotondate e paracolpi sui quattro angoli		
Sistema ferma materasso adatto a consentire l'alloggiamento di tutte le tipologie di materasso in uso in Azienda		
Allungabilità letto/piano rete integrata nella struttura, facilmente azionabile senza l'impiego di ausili esterni		
Movimento di traslazione della sezione schienale per sollevamento paziente		
Dotato di batteria ausiliaria per le movimentazioni del letto in caso di necessità (es. mancanza di elettricità o in caso di trasporto del paziente tra reparti)		
Alloggiamenti per aste in zona testa e piedi e alloggiamento bombole per ossigeno		
Pannello di controllo/Pulsantiera con tasti per la gestione della movimentazione del letto, di facile utilizzo per operatore e paziente. Possibilità di inibizioni comandi al paziente		
Sblocco rapido dello schienale mediante apposita leva di rilascio, per la manovra di emergenza RCP.		

Letti bilancia con sistema di pesatura		
Struttura con quattro ruote piroettanti gemellate con freno, di cui almeno una direzionale. Dotate di sistema bloccaggio/sbloccaggio simultaneo		
Piano rete e telaio in ABS o altro materiale facilmente sanificabile. Piano letto diviso in quattro sezioni e tre snodi		
Dotato di due sponde di sicurezza laterali (o in alternativa 4 semi sponde). per ciascun lato per il contenimento del paziente per almeno 3/4 della lunghezza del piano rete. Le sponde devono essere abbattibili e dotate di maniglie ergonomiche integrate		
Sponde laterali, integrate nel letto, per il contenimento del paziente, adeguate alla normativa in materia di contenzione in grado di superare in altezza il materasso per un contenimento del paziente in piena sicurezza. Le sponde dovranno essere abbattibili almeno fino al piano rete, in modo tale da non creare ingombro nel rifacimento dei letti e nella discesa del paziente, discesa servoassistita o comunque ammortizzata. Inoltre, dovranno presentare caratteristiche ergonomiche tali da permettere, anche quando abbassate, un facile accesso alle varie funzioni del letto		
Allungamento del letto dal lato pediera integrato		
Funzioni attuate elettricamente: altezza, sez. testa, sez. femorale, sez. gambale		
Trendelemburg /Controtrendelemburg con possibilità di azzeramento (elettrico e manuale) delle posizioni in sicurezza per paziente e operatore.		
Dotato di sistema di abbassamento di emergenza per manovre rianimatorie, manuale ed elettrico		
Dotato di bilancia con sistema di pesatura elettronico, con sistema di visualizzazione del peso, in tempo reale, tramite display digitale. La posizione del display non deve creare ostacolo in caso di manovre di emergenza.		
Letto con sistema di pesatura: conforme alla direttiva 2014/31/CEE valida per la classe III NAWI. (Tolleranza 50g). Portata sistema di pesatura: min 10Kg – max 200kg		
Presenza di allarmi diminuzione/aumento peso. Presenza di funzioni tara/azzeramento tara		
Pannello di controllo/Pulsantiera con tasti per la gestione della movimentazione del letto, di facile utilizzo per operatore e paziente. Possibilità di inibizioni comandi al paziente		
Dotato di batteria ausiliaria per le movimentazioni del letto in caso di necessità (es. mancanza di elettricità o in caso di trasporto del paziente tra reparti)		
Basamento idoneo all'utilizzo di sollevatori e all'uso di apparecchiature portatili		
Alloggiamenti per aste in zona testa e piedi e alloggiamento bombole per ossigeno. Asta porta flebo.		
DUE DEI 14 LETTI BILANCIA DEVONO ESSERE DOTATI DI SISTEMI ANTIDECUBITO con le seguenti caratteristiche:		
Funzionamento in modalità statica e in modalità dinamica con superficie a pressione alternata, in grado di garantire nei punti di appoggio una pressione di perfusione tissutale mediamente al di sotto della pressione di occlusione capillare (P.O.C. = 32mmHg).		
Costituito da celle d'aria attive, indipendenti una dall'altra in modo da avere la possibilità di sostituirle singolarmente in caso di guasto. Le celle dovranno essere gonfiate da un compressore che alterna ciclicamente l'aria tra i vari settori.		
Il materasso offerto dovrà essere adatto alla gestione di pazienti ricoverati presso la UOC Neurochirurgia e quindi ad esempio con lesioni midollari o affetti da patologie di instabilità della colonna vertebrale etc		
Possibilità di un rapido sgonfiamento per gli interventi di rianimazione cardiopolmonare (CPR). Deve essere garantito lo sgonfiaggio delle celle t< 20s		

Possibilità di gestione differenziata dei diversi distretti corporei: testa, tronco e gambe, talloni.		
Costituito da materiale radiotrasparente e latex free. Ignifugo – Certificato di classe IM di resistenza al fuoco		
Scollegando il materasso dal compressore, il sistema deve essere in grado di rimanere gonfio per almeno 6 ore, garantendo supporto al paziente sia in caso di interruzione dell'energia elettrica sia in caso di trasporto (es. spostamento in altri reparti)		
Dotato di compressore , con le seguenti caratteristiche:		
Provvisto di sistema allarmi acustici e visivi in grado di segnalare anomalie nel funzionamento. (Es. bassa pressione, mancanza di rete)		
Pannello di controllo con comandi chiari e semplici. Formattato in lingua italiana o con pittogrammi.		
Funzione blocco automatico del pannello di controllo per evitare accidentali variazioni dei parametri.		
Dotato di telo di copertura per il materasso, con le seguenti caratteristiche:		
Cover realizzata con materiale traspirante, impermeabile ai liquidi, facilmente lavabile e santificabile.		

Si specifica che per la fornitura dei letti di degenza e letti bilancia, la ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare un sopralluogo preventivo prima della posa in opera della fornitura e di verificare in loco le misure dei montacarichi. Nel caso in cui queste ultime risultassero non idonee al trasporto al piano, la ditta aggiudicataria a proprie spese dovrà provvedere (es. tramite montascale o simili) per il trasporto nei luoghi indicati dell'A.O.R. N e completare la posa in opera.

TABELLA PUNTEGGIO – LOTTO 1	PMAX
Ergonomia, funzionalità e facilità d'uso per operatori e pazienti	20
Dimensioni; Portata; Alloggiamenti per aste e bombole; Durata Batteria	15
Sistema di allarmi acustici e visivi	15
Caratteristiche del pannello di controllo per la gestione della movimentazione (n. funzioni, grado di complessità per l'operatore, funzione aggiuntive per sicurezza paziente)	20
	70

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: _____