

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di LASER al Tullio comprensivo di materiale di consumo triennale
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Urologia Pediatrica
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 214.000,00 € 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 prova, 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 restando 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.		

<p>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 36 mesi a partire dalla 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</p>		

impartite da questi ultimi (allegare documentazione a comprova o meno del possesso di tale requisito).		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Laser ad energia TULLIO in modalità superpulsata, pulsata e continua.		
Il sistema laser deve essere idoneo per il trattamento delle seguenti patologie: la calcolosi delle vie urinarie, le patologie malformative come le valvole dell'uretra posteriore, l'ureterocele, le stenosi uretrali, il trattamento delle patologie malformative ed oncologiche renali e vescicali. Quindi deve essere in grado di vaporizzare, frammentare, tagliare i tessuti e coagulare con il minimo danno tissutale.		
Carrellato, completo di tutto il necessario per la realizzazione di interventi (fibre monouso e pluriuso, occhiali di protezione) e di tutto quanto necessario per un suo corretto e sicuro utilizzo;		
Deve essere possibile impostare programmi specifici		
Trasmissione del fascio a fibre ottiche con sistema di riconoscimento automatico		
Lunghezza d'onda circa 1900/2100 nm		
Potenza erogabile di almeno 100 W e regolabile		
Modalità emissione pulsato e continuo con durata dell'impulso variabile in ampio range		
Frequenza regolabile in ampio range;		
Dotato di display (eventualmente touch-screen) di grandi dimensioni ad alta risoluzione per l'impostazione e la visualizzazione dei parametri		
Dotato di comando a pedale per l'attivazione del laser e la modalità stand-by durante le procedure		
Dotato di sistema di raffreddamento integrato		
Dotato di sistemi di controllo e di sicurezza operatore e paziente		
Dotato di pulsante di sicurezza per arresto macchina in emergenza		
Dotato di interblocco (il fabbricante in accordo con la CEI 62825 ed.2022 dovrà fornire indicazioni in merito alla più opportuna scelta di collegamento dell'interblocco con la porta di accesso alla sala operatoria)		
Materiale di consumo pluriuso per un fabbisogno complessivo triennale: • Fibre laser per 150 interventi di calcolosi varie misure (200/365/550/1000 micron) • Fibre laser per 100 interventi sui parenchimi varie misure (200/365/550/1000 micron) I materiali saranno forniti in somministrazione periodica.		
L'apparecchiatura deve essere dotata di tutti gli accessori necessari, qui di seguito elencati: • Kit spellafilii, forbici in ceramica per fibre in vetro, • Occhiali per 5 operatori idonei alla specifica lunghezza d'onda del laser fornito.		

QUOTAZIONI DI SERVIZI OPZIONALI NON VINCOLANTI PER L'AORN:

- a) **Costo per contratto triennale di manutenzione full risk, inclusivo anche di sorgenti, attivabile al termine dei 36 mesi richiesti nella precedente procedura di affidamento.**

TABELLA PUNTEGGIO	P MAX
Modalità di funzionamento	15
Versatilità ed utilizzo in differenti applicazioni	10
Ampiezza del range di durata dell'impulso (specificare).	8
Ampiezza del range di frequenza di emissione (specificare in Hz)	9
Ampiezza del range di potenza al tessuto (in W) per emissione continua pulsata e superpulsata	15

Valore massimo di energia che è possibile utilizzare	5
Ampia gamma di fibre laser monouso e pluriuso con aggancio rapido e numero di applicazioni cliniche possibili della singola fibra.	5
Sistemi di sicurezza ed allarmi	5
Possibilità di personalizzazione dei programmi utilizzati e dei software predefiniti	5
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante (presentare documentazione attestante il possesso di tale requisito preferenziale)	SI= 3 punti NO= 0 punti

CONDIZIONI DI FORNITURA

L'EMISSIONE DELLA FATTURAZIONE PER IL PAGAMENTO POTRA' ESSERE EMESSA SOLO A SEGUITO DEL SUPERAMENTO DEL COLLAUDO TECNICO AMMINISTRATIVO DELLA FORNITURA, SECONDO LE PROCEDURE ADOTTATE DA QUESTA AORN E DESCRITTE NEL PARAGRAFO "CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE".

