



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura biennale di materiale di consumo e comodato d'uso ed assistenza tecnica full risk di un elettromiografo intraoperatorio a quattro canali per chirurgia otologica e della parotide.
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. Otorinolaringoiatria
QUANTITA': 1
BASE D'ASTA: 120.000,00

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		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate		
Destinazione d'uso: 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		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
<p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare).</p> <p>Allegare obbligatoriamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei <u>componenti e dei relativi software</u>; ▪ 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. ▪ Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X; 		
In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.		
<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>		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
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 medico ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

dal dato di targa) .		
In caso di apparecchiature interfacciabili su rete aziendale tramite cablaggio LAN, l’aggiudicatario dovrà fornire un isolatore LAN di grado medico per cablaggio CAT6 e conforme ai requisiti IEC 60601-1.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell’offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk biennale a partire dalla data di collaudo per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato). <u>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia e assistenza tecnica post vendita”.</u> <u>si richiede comunque di dettagliare il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione preventiva, prove funzionali e correttiva in garanzia. La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato degli interventi programmati nel periodo di garanzia a far data dal collaudo positivo. tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo. si richiede di voler fornire il responsabile tecnico per l’assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.</u>		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA:		
Caratteristiche sistema		
Preferibilmente Touchscreen		
Controllo audio del segnale EMG		
Monitoraggio visivo del segnale EMG		
Monitoraggio fino a 4 canali simultaneamente		
Stimolazione regolabile sia monopolare, sia bipolare simultaneamente		
Monitoraggio continuo anche durante l’impiego di pinze bipolari		
Interfaccia user friendly per facilitare le operazioni dell’operatore (posizionamento elettrodi, etc)		
Range di stimolazione circa 0.01mA a 30mA, con ampio range di valori incrementali (dettagliare)		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Possibilità di variare il livello di soglia per una migliore definizione del segnale utile EMG (circa 20µV a 2500µV)		
Elettromiografia attiva durante l'impiego di pinze bipolari per la valutazione intraoperatoria di un potenziale danno riferito ai nervi cranici motori causato dalla irradiazione termica durante l'impiego di pinze bipolari in corso di emostasi.		
Doppio canale di stimolazione per la stimolazione in continuo del nervo facciale attraverso una stimolazione veicolata da una fresa e contestualmente poter stimolare all'esigenza i rami dello stesso sia in chirurgia dell'orecchio medio che della parotide.		
Software di detenzione e visualizzazione dell'artefatto per consentire all'operatore di distinguere in modo inequivocabile ed immediato l'evento riferito agli artefatti.		
Sonda di stimolazione con regolazioni da campo sterile con punta flessibile che consenta all'operatore di poter variare da campo sterile l'intensità di corrente dello stimolo e preferibilmente di dare altresì il comando di stampa e nomina dell'evento di interesse		
Controllo continuo dell'impedenza degli elettrodi, anche durante il monitoraggio; segnale di allarme in caso di dislocazione degli elettrodi		
Interferenze ridotte con sonda di silenziamento apposita per i cavi attivi di altre strumentazioni elettrochirurgiche presenti in sala		
Gestione dati clinici/esami paziente		
Possibilità di archiviazione dati, esportazioni su periferiche esterne e stampa referti		
Sistemi di allarmi e sicurezza audio/video (dettagliare)		
Dispositivi monouso nel biennio dedicati all'utilizzo dell'elettromiografo per chirurgia otologica e della parotide: <ul style="list-style-type: none"> • Nr. 240 pz. Sonde di stimolazione monopolari con comando da campo remoto per regolazione intensità dello stimolo e di stampa • Nr. 240 pz. Kit elettrodi subdermici accoppiati a quattro canali con terra e ritorno stimolo • Nr. 40 pz. Guide per stimolazione EMG su frese otologiche 		

➤ Fornitura di idoneo carrello dispositivo medico per posizionamento in sala operatoria del sistema.



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche dei parametri di monitoraggio, stimolazione, regolazione e software	20
Sistemi di sicurezza ed allarmi	10
Caratteristiche dei dispositivi medici monouso	20
Caratteristiche della manutenzione/garanzia biennale full risk	10
Documentazione di efficacia/efficienza a supporto anche in campo pediatrico (es. pubblicazioni scientifiche, report clinici etc)	10