



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta specializzazione
“Santobono-Pausilipon”**
Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122- Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

OGGETTO: Fornitura, in somministrazione, di durata quadriennale, di sistemi diagnostici per immagini gastroscopiche mediante videocapsule, per un totale di n. 120 videocapsule per la diagnosi dell'apparato digerente, comprensiva di fornitura in service full risk, di n. 2 sistemi di registrazione completi di tutti gli accessori
UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Gastroenterologia ed Epatologia Pediatrica;
BASE D'ASTA: 68.000,00 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, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassembleate		
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: - 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 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: - 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. - 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. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico. CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare</u>, 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.		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento, come richiesto in Allegato B.		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Sistema composto da: - n.25/anno videocapsule con le seguenti caratteristiche minime: - durata operativa minima garantita di almeno 12 ore; - elevata risoluzione delle immagini; - capsula endoscopica in grado di processare ed inviare immagini a data recorder - esterno con visualizzazione real-time; - elevato angolo di visione (almeno 170°); - frame-rate (capacità di acquisire il maggior numero di immagini al secondo): garantiti almeno 2 a 34 fotogrammi/sec.; - sistema di illuminazione a LED; n. 5 /anno capsule biodegradabili per la pervietà intestinale		
n. 2 sistemi per la registrazione completi di tutti gli accessori necessari per l'indagine endoscopica, con le seguenti caratteristiche minime: - n° 2 batterie; - n° 2 caricabatterie con cavo di alimentazione; - n° 2 set cavi di collegamento paziente; - n° 2 borselli/marsupi con cinghie per fissaggio e trasporto; - n° 2 cavi USB per collegamento a PC per scarico dati; - n° 2 kit per registrazione (antenne) avere la possibilità di lettura in real/time delle immagini acquisite direttamente da recorder Sparacapsule per pazienti non collaborativi		

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Durata batteria	10
Velocità di acquisizione delle immagini	10
Risoluzione immagini	15
Angolo di visione	15
Funzionalità e semplicità sistema	10
Capacità del software di elaborare l'acquisizione delle immagini	10
Totale	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: _____

Con la presentazione dell'offerta, l'operatore economico accetta che tutte le comunicazioni avverranno esclusivamente tramite la piattaforma del MEPA.

N.B. Richieste di chiarimento presentate oltre il termine indicato non verranno prese in considerazione.

Nota bene: il totale del dettaglio economico della fornitura deve corrispondere all' importo totale dell'offerta economica (FAC-SIMILE DI SISTEMA)