



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

Via Teresa Ravaschieri,8 – 80122- Napoli  
Codice Fiscale/Partita Iva n. 06854100630

<b>OGGETTO:</b> Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di osmosi portatili complete di carrello e addolcitore comprensivo di servizio FULL RISK per la durata del noleggio
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE:</b> Nefrologia e Rianimazione
<b>QUANTITA':</b> numero 6 apparecchiature complessive (n.5 per la VOCE A e n.1 per la VOCE B) <b>A:</b> 5 apparecchiature per n.10 mesi; <b>B:</b> e n.1 apparecchiature per n.4 anni
<b>BASE D'ASTA:</b> <b>TOTALE A+B = 49.000 euro iva esclusa</b>

**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 <b>manuale</b> : 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"> <li>▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di emissione e validità;</li> <li>▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;</li> <li>▪ Certificato ISO 13485.</li> </ul>		

<p>Conformità al nuovo <b>REGOLAMENTO (UE) 2017/745</b>. In tal caso, <b>OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara;</li> <li>2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario);</li> <li>3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ol> <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p><b>CASO DI PRESENTAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI LEGACY: <u>occorre presentare, la documentazione a comprovare l'applicazione delle condizioni previste di cui al Regolamento UE 607/2023</u> 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.</b></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 “<b>Sistema Elettromedicale</b>”, verrà richiesto in fase di installazione <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> 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), <b>nonché la <u>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></b></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 <b>inclusa</b> 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><b>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).</b></p> <p><b><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia”.</u></b></p> <p><b><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></b></p> <p>Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per</p>		

<p>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><b><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></b></p> <p><b><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></b></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		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b>		
Apparecchio per osmosi inversa portatile preferibilmente dotata di pretrattamento con relativo addolcitore		
Produzione di circa 50 litri di acqua ogni ora da alimentazione di acqua di rete		
Acqua prodotta in conformità linee guida nazionali italiane		
Rimozione Sali disciolti >95%		
Rimozione batteri e pirogeni >99%		
Apparecchiomontato su ruote, facilmente trasportabile, a bassa rumorosità. Dimensioni compatte. Prefiltrazione dell'acqua di rete. Possibilità di disinfezione termica e chimica. Possibilità di documentare le procedure di disinfezione. Modalità operative di facile utilizzo.		
Misuratore durezza acqua		
Display per monitoraggio qualità acqua		
Presenza di allarmi		
Programmi di disinfezione		
Fornitura di tutto il materiale necessario per il corretto e completo funzionamento delle osmosi, compresi tutti i raccordi per collegamento all'impianto di erogazione acqua grezza per tutta la durata del noleggio		

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>PMAX</b>
Erogazione di acqua conforme ai requisiti previsti dalla Società Italiana Nefrologia	SI=15 NO=0
Produttività in termini di litri/ora	10
Sistemi e programmi di disinfezione	15
Sistemi di sicurezza per ridurre/evitare danni al paziente ed agli operatori	10
Modalità operative di facile utilizzo	15
Dimensioni, peso ed ingombro ridotti	5

