



**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, con posa in opera, di n. 1 Sistema per rinolaringoscopia, comprensiva di assistenza e manutenzione full risk
UNITA' OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Otorinolaringoiatria;
BASE D'ASTA: 70.000,00 euro oltre Iva

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

Il presente documento ha lo scopo di illustrare le esigenze funzionali e tecniche alla base della fornitura di n. 1 Sistema per Rinolaringoscopia completo e comprensiva di assistenza e manutenzione full risk destinato alla UOC di Otorinolaringoiatria dell'A.O.R.N. Santobono Pausilipon.

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 riassemblate		
La configurazione dei prodotti in offerta deve essere destinata all'applicazione su pazienti neonati, infanti pediatrici ed adulti, <u>SECONDO INDICAZIONE DEI FABBRICANTI.</u> <u>IL POSSESSO DEL REQUISITO DOVRA' ESSERE DIMOSTRATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE CON DOCUMENTAZIONE (es. SCHEDE TECNICHE, MANUALI D'USO) E/O DICHIARAZIONI ESPRESSAMENTE REDATTE DAL FABBRICANTE DEI PRODOTTI OFFERTI.</u>		

Nel caso venga allegato un manuale d'uso tradotto in una lingua diversa da quella originaria del fabbricante, è richiesta una dichiarazione firmata dal fabbricante, o dal mandatario europeo, che attesti che la traduzione in italiano del manuale è accurata e conforme all'originale approvato.		
Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute COMPILARE LA TABELLA DI CUI ALL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"		
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;		
Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA - Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); - Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario) (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); - 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 la documentazione a comprova dell'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.		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
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. 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>		
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 medicale ed adeguatamente dimensionato alla massima potenza assorbita da ogni utilizzatore ad esso collegato (individuata dal dato di targa).		
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.		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Garanzia di legge 12 mesi (nei casi di acquisizioni in proprietà mentre si intende garanzia per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggior/comodato), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA FULL RISK" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano full risk nel periodo di garanzia. Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di full risk, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X). <u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u> <u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u> <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> <u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u>		
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, come richiesto in Allegato B.		
CARATTERISTICHE		
Fornitura, installazione e messa in funzione di una colonna per endoscopia e stroboscopia ad alta tecnologia, destinata a eseguire esami di endoscopia nasale sia con rinolaringoscopia flessibile che con ottica rigida, per l'esame di pazienti neonati, pediatrici e adulti. Il sistema deve essere compatibile con le esigenze di utilizzo per diverse età e dimensioni anatomiche, garantendo alta qualità diagnostica e facilità d'uso.		
La colonna deve inoltre permettere l'esecuzione di indagini endoscopiche avanzate finalizzate alla evidenziazione della vascolarizzazione dei tessuti e della deglutizione.		
SISTEMA DI VIDEOPROCESSORE		
Videoprocessore ad alta risoluzione, di alta qualità, con supporto per elaborazione video in tempo reale.		
Capacità di acquisire immagini e video in alta definizione per una visualizzazione chiara e dettagliata durante gli esami endoscopici.		
Sistema di gestione digitale delle immagini e dei video, regolazione e settaggio parametri, con possibilità di archiviazione, revisione e consultazione tramite sistema di archiviazione elettronica. Memoria dell'hard disk (SSD) di almeno 2 Tb + 1 hard disk da fornire come backup da almeno 2Tb da sostituire all'occorrenza		
Funzione di zoom digitale e regolazione immagine per visualizzare dettagli anatomici.		
Capacità di gestione simultanea di più dispositivi video, per garantire l'uso con rinolaringoscopia flessibile e ottica rigida.		
Preferibilmente integrato con la fonte luminosa fornita		
Software per esami stroboscopia, chimografia, fonetogramma, disfonia, stress test voce validati per tutte le tipologie di pazienti (neonati, pediatrici adulti - dimostrare)		

Fonte luminosa		
Fonte luminosa LED o XENON di alta qualità, con regolazione automatica della luminosità per evitare danni ai tessuti e ottimizzare la visibilità.		
Potenza regolabile per adattarsi alle diverse condizioni di visibilità (pazienti neonati, pediatrici e adulti).		
Durata della lampada superiore a 2000 ore, con indicatore di sostituzione della lampada.		
Capacità di generare una temperatura di colore di almeno 5000 K per una visione naturale e chiara.		
Compatibilità con i sistemi a fibre ottiche per ottiche rigide e rinolaringoscopi flessibili.		
Telecamera endoscopica		
Telecamera ad alta risoluzione (Full HD o 4K) con capacità di zoom ottico per visualizzare i dettagli durante l'esame.		
Telecamera compatibile sia con ottiche rigide che con rinolaringoscopi flessibili.		
Supporto per una risoluzione minima di 1080p con eccellenti prestazioni in condizioni di bassa luminosità.		
Telecamera a colori con bilanciamento automatico del bianco e autofocus per garantire un'immagine nitida durante l'esame.		
Design ergonomico per garantire un facile utilizzo durante le lunghe sessioni di esame.		
Ottiche rigide per endoscopia nasale		
n.2 ottiche rigide 0° 2.7mm lunghezza variabile (fino a 300mm) per esplorazioni in profondità. n.2 ottiche rigide 30° 2.7mm lunghezza variabile (fino a 300mm) per esplorazioni in profondità. n.2 ottiche rigide 90° 4.0 mm lunghezza variabile (fino a 300mm) per esplorazioni in profondità.		
Lenti ad alta qualità, trattate con rivestimento anti-appannamento e antiriflesso per una visualizzazione ottimale.		
Materiale robusto e resistente per garantire lunga durata, anche in ambienti sanitari ad alto utilizzo.		
Video nasorinolaringoscopia flessibile		
Adatto per pazienti neonati e pediatrici		
Idoneo all'uso endoscopico all'interno delle cavità faringo-nasali e della laringe		
Immagini di alta qualità con illuminazione ottimale, a seconda delle esigenze del paziente.		
Puntale flessibile con giunto angolato per accedere facilmente a tutte le aree della cavità nasale e della laringe.		
Microfono integrato per analisi deglutizione. Sarà valutato elemento preferenziale la fornitura di un prodotto che contempli anche microfono esterno per contatto completo di tutto l'hardware/modulo per funzionamento		
Completamente sterilizzabile tramite autoclave.		
Flessibilità per la visualizzazione in tutte le posizioni anatomiche.		
tratto angolabile su/giù tra 125 e 130° (tolleranza +/- 10°)		
Direzione campo visivo 0°		
Angolo di Visione almeno 70°		

Diametro distale non superiore a 2 mm		
Diametro strumento non superiore a 3 mm		
Lunghezza operativa almeno 30 cm		
SISTEMA DI SUPPORTO E COLONNA		
Monitor Medico di dimensione minima 22" a schermo piatto Full HD o 4K (preferibile) e comunque in grado di supportare la massima definizione degli altri componenti)		
Colonna portante robusta e funzionale, progettata per ospitare tutti i componenti del sistema, inclusi videoprocessore, fonte luminosa e telecamera.		
Trasformatore di isolamento opportunamente dimensionato per il carico di apparecchiature previsto dalla fornitura e dei sistemi per l'utilizzo in sicurezza in ambiente operatorio		
Struttura ad elevata resistenza dotata di almeno 5 prese IEC e comunque in numero tale da alloggiare tutti i componenti offerti		
Corredato di supporto per monitor		
Dotato di ruote piroettanti antiribaltamento e con freno		
Porte di collegamento per tutti i dispositivi, inclusi i collegamenti per il videoprocessore, telecamera, fonte luminosa e sistema di registrazione video.		

TABELLA PUNTEGGIO		
VIDEOPROCESSORE		Pmax
Risoluzione immagini	10 punti: Risoluzione 4K o superiore 5 punti: Risoluzione FHD (1080p) 0 punti: Risoluzione inferiore	10
Contrasto e colori delle immagini	Punteggio massimo per contrasto elevato e resa di colori fedeli alla realtà.	5
Funzionalità avanzate (zoom, filtri, miglioramento dell'immagine)	Punteggio massimo per la presenza di zoom digitale e ottico senza perdita di qualità e filtri avanzati per migliorare l'immagine.	5
Usabilità e interfaccia utente (ergonomia, touchscreen)	Punteggio massimo per un'interfaccia utente intuitiva, controlli a touchscreen, e facilità d'uso in ambito clinico.	5
Capacità di gestione immagini	Punteggio massimo per un sistema capace di una gestione semplice ed intuitiva del database pazienti (acquisizione e consultazione), che permetta una memoria di archiviazione maggiore, e con sistema di	5
Caratteristiche software forniti	Punteggio massimo per pacchetti software dotati delle funzionalità più avanzate per gli esami richiesti per il tramite di indicatori quantitativi, eventualmente con supporto bibliografico,	5
FONTE LUMINOSA		
Intensità luminosa (luminosità e regolazione)	Punteggio massimo per una luminosità elevata (ad esempio 180W, 300W o superiore), con regolazione precisa dell'intensità per diversi tipi di esami. La fonte luminosa deve permettere una regolazione fluida e precisa dell'intensità luminosa, con una stabilità costante senza fluttuazioni visibili.	5
Temperatura del colore	Valutazione della capacità di mantenere una temperatura del colore stabile (idealmente intorno ai 6000-6500 K) per ottenere immagini naturali e accurate durante l'esame.	5
Affidabilità e tempo di vita della lampada	Punteggio massimo per una lampada a lunga durata (oltre le 2000 ore di utilizzo continuativo minime), con una bassa probabilità di guasti e necessità di sostituzione.	5

OTTICHE RIGIDE		
Rigidezza dello stelo	Punteggio massimo per massima rigidezza alle flessioni grazie a materiali resistenti (es acciaio), o per il tramite, ad esempio, di rinforzi tra le camicie e/o altre soluzioni per il perseguimento del medesimo fine	3
Qualità lenti e fibre ottiche	Punteggio massimo per processi produttivi e materiali di elevata qualità per lenti e per il fascio di fibre ottiche	3
RINOLARINGOSCOPIO FLESSIBILE		
Diametro distale (dimensione e manovrabilità)	Punteggio massimo per un diametro distale ridotto (ideale per pazienti neonati/pediatrici) e buona manovrabilità durante l'inserimento.	5
Diametro esterno (facilità di inserimento)	Il diametro esterno deve essere sufficientemente sottile per permettere l'inserimento senza trauma, ma abbastanza robusto per garantire una buona visibilità.	5
Angolo di Visione	Punteggio massimo per angoli di visione maggiori del requisito minimo	5
Presenza di microfono esterno per analisi deglutizione	SI=5 punti NO = 0 punti	5
COLONNA		
Qualità materiali	Punteggio massimo per Materiali di alta qualità, resistente agli urti e facilmente sterilizzabile.	2
Dimensioni e caratteristiche monitor medicale	Punteggio massimo per dimensioni monitor superiori al requisito minimo e per risoluzione 4K	2
TOTALE		80

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)