

PROGETTO PNRR-MR1-2022-12376512 - "BIOBANK FOR CRANIOSYNOSTOSIS AND FACIOCRANIOSYNOSTOSIS: A RARE PEDIATRIC CONGENITAL CRANIOFACIAL DISORDER" – FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU NELL'AMBITO DEL I AVVISO PUBBLICO PNRR MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO: 2.1 "RAFFORZAMENTO E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN"	
RESPONSABILE SCIENTIFICO: GIUSEPPE CINALLI	
CUP: H63C22000470006	
WBS: HPNR0001	WBS: HR00001

OGGETTO: FORNITURA CON POSA IN OPERA, SUDDIVISA IN DUE DISTINTI LOTTI, DI N. 1 ULTRACONGELATORE -86° C VERTICALE PER USO LABORATORIO – LOTTO 1 – BASE DI GARA EURO 12.000,00 OLTRE IVA E N. 2 CRIOCONGELATORE -150° C POZZETTO PER USO LABORATORIO – LOTTO 2 – BASE DI GARA EURO 70.000,00 OLTRE IVA – VALORE COMPLESSIVO A BASE DI GARA EURO 82.000,00 OLTRE IVA - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSA.

LOTTO 2						
Descrizione	U.O. richiedente	Cespiti da dismettere	Certificazione come dispositivo medico	Porta cieca / vetro	Dimensioni esterne stima (lpxh) in cm	Capacità lorda in litri
Criocongelatore -150°C pozzetto per uso laboratorio	Laboratorio Ricerca Biobanca - Via Ravaschieri	\	NO	cieca	170x80x100	250
Criocongelatore -150°C pozzetto per uso laboratorio	Laboratorio Ricerca Biobanca - Pausilipon	\	NO	cieca	170x80x100	250

La consegna delle attrezzature destinate alla Laboratorio Ricerca Biobanca - Via Ravaschieri dovrà avvenire presso la sede sita in Via Teresa Ravaschieri 8, ubicata in un'area dell'edificio non servita da ascensori o montacarichi, accessibile esclusivamente tramite una serie di rampe di scale interne, data la configurazione storica della struttura. La consegna dovrà essere concordata con il Servizio di Prevenzione e Sicurezza per gli aspetti di sicurezza e con l'Ufficio Tecnico per gli aspetti logistici ed autorizzativi

Il fornitore dovrà garantire:

- Il trasporto completo fino al piano di destinazione, inclusa la movimentazione manuale o meccanizzata degli apparecchi lungo le rampe di scale.
- La fornitura e l'impiego di idonei mezzi di sollevamento, movimentazione e personale specializzato, nel rispetto delle norme di sicurezza.
- L'integrità degli apparecchi durante tutte le fasi di trasporto e movimentazione.
- La responsabilità completa per eventuali danni a cose e persone derivanti dalle operazioni di consegna.

Non è consentito il posizionamento temporaneo degli apparecchi in locali diversi da quelli definiti, né è previsto alcun supporto logistico da parte del personale dell'amministrazione ospedaliera.

Certificazioni e requisiti obbligatori per la consegna al piano

Il fornitore dovrà dimostrare, a pena di esclusione, il possesso dei seguenti requisiti e certificazioni:

Automezzi idonei al trasporto di apparecchiature biomedicali:

- Mezzi dotati di sistemi di ammortizzazione e ancoraggio per apparecchiature delicate.
- Certificazione CE dei mezzi e degli eventuali sollevatori montati a bordo (es. sponda idraulica).
- Revisione regolare e assicurazione valida per trasporto conto terzi.

Personale specializzato nella movimentazione di apparecchiature sanitarie e pesanti:

- Possesso di attestato di formazione per la **sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/2008)**.
- Addestramento specifico per **movimentazione manuale e meccanizzata** di carichi ingombranti (es. transpallet, montascale motorizzati, cinghie di sollevamento, etc.).
- Almeno un operatore in possesso di **abilitazione per l'uso di PLE o sollevatori mobili**, se utilizzati.

Esperienza documentata (da dimostrare tramite almeno 1 referenza negli ultimi 3 anni) nel trasporto e posizionamento di attrezzature biomedicali in ambienti ospedalieri con accesso difficoltoso (scale, piani rialzati, etc.).

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: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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; 		
<p>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745. In tal caso, OBBLIGATORIAMENTE RISCONTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara (DA RIPORTARE NELL'ALLEGATO "CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI"); 2. 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"); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. <p>La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p> <p>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.</p>		
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)		
<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 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)		
<p>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/noleggio/comodato), intesa come copertura completa inclusa 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.</p> <p>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).</p> <p><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</u></p> <p><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</u></p> <p><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></p> <p><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia full risk</u></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, come richiesto in Allegato B.		
Dimensioni, temperatura di esercizio, capacità e porta cieca o a vetro come da tabella.		
<u>Riportare DIMENSIONI ESTERNE E CAPACITA' NETTA.</u>		
Riportare per ogni prodotto le seguenti informazioni: Peso a vuoto; Potenza assorbita espressa in KW; Corrente nominale in Ampere; Corrente assorbita allo spunto in Ampere; Calore emesso e dissipato EN 12900 in W:		
Spessore isolamento di almeno 40 mm;		
Temperatura di esercizio di -150°C regolabile, almeno, tra -125°C e -150°C		
Struttura pozzetto completa di arredi per crioboxes di dimensioni (133 x 133 x 52 mm)		
Spessore isolamento di almeno 40 mm ottenuto tramite iniezione di poliuretano espanso iniettato tra le pareti, senza utilizzo di CFC		
Dotato di chiave di chiusura elettronica digitale protetta da password. In caso di mancanza di corrente, deve essere presente un sistema per l'apertura manuale d'emergenza.		
Struttura portante e vani interni robusti e resistenti, realizzati con materiali resistenti a corrosione, usura e disinfezione;		
Illuminazione LED ad alta efficienza		
Comando di accensione/spengimento ON/OFF		

Compressori a tecnologia inverter in grado di garantire elevata efficienza e basso consumo energetico (o equivalente)		
Dotato di foro passante per sonde temperature esterne		
Dotato di 4 ruote alte pivottanti e con freno per garantire un corretto spostamento/posizionamento.		
Sistema di regolazione con controllo elettronico digitale (ampio display touch screen con illuminazione LED) avente almeno le seguenti funzioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visualizzazione temperatura interna ▪ Regolazione e visualizzazione digitale della temperatura impostabile e dei livelli di allarme ▪ Sistema di allarme di temperatura minima e massima regolabili (acustico e visivo) ▪ Sistema di allarme porta aperta (acustico e visivo) ▪ Sistema di allarme batteria tampone scarica Sistema di allarmi tecnici (es. necessaria pulizia condensatore, filtri ostruiti, sonde guaste, compressori, etc)		
Registrazione giornaliera Possibilità di memorizzare i dati per successivo scarico degli stessi (es. tramite porta USB) per garantire il rilevamento anche in caso di assenza alimentazione di rete. I dati devono essere leggibili tramite pacchetto office o tramite software stand alone fornito da installare su PC.		
Rumorosità<60db		
Foro passante per al fine di consentire l'eventuale installazione di sonda esterna (es. PT-100) per il monitoraggio della temperatura con sistema dedicato.		
Si precisa che tutti i frigoriferi dovranno essere dotati di un sistema di registrazione delle temperature ed allarmi "datalogger", che garantisca un'analisi e la registrazione in continuo delle temperature, anche in presenza di guasto del sistema, o di mancanza di alimentazione per almeno 12 h		
Tensione di alimentazione 230/50Hz monofase		
Modulo LAN e preferibilmente WIFI		
Sistema di back-up per il collegamento ad impianto esterno di azoto liquido (es. impianto centralizzato o dewar), in grado di attivarsi automaticamente in caso di emergenza per la protezione del materiale conservato		
Possibilità di configurazione a scelta del cliente in fase di ordine di allestimento con griglie o ripiani o cassette per l'intera capacità netta disponibile		
L'apparecchiatura dovrà utilizzare un gas refrigerante a basso impatto ambientale, con un valore di GWP (Global Warming Potential) inferiore a 150, in conformità al Regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati ad effetto serra (F-gas). Saranno ammessi esclusivamente gas refrigeranti: <ul style="list-style-type: none"> • Conforme al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006; • Con GWP ≤ 150 (es. R290 – propano, GWP = 3); • Dotati di scheda di sicurezza (SDS) aggiornata; • Con etichettatura conforme al Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008; • Utilizzati in circuiti chiusi e completamente sigillati, in conformità alla norma EN 378; • Gestiti secondo quanto previsto dalla normativa IEC/EN 60335-2-24, se gas infiammabile. 		

<p>In caso di utilizzo di gas classificati come infiammabili (es. R290, R600a), il fornitore dovrà dichiarare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La quantità di refrigerante presente in ogni singolo circuito (< 150 g per circuito, se previsto); • La classe di infiammabilità del gas (es. A3); • L'adozione di sistemi di sicurezza passivi (chiusura automatica porte, protezione da accensione) e attivi (monitoraggio temperatura, allarmi, ventilazione). <p>Il fornitore dovrà fornire, a corredo dell'apparecchiatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dichiarazione di conformità normativa del sistema di refrigerazione; • Etichettatura ambientale ed energetica, se prevista; • Scheda tecnica del gas refrigerante; • Documentazione tecnica conforme alle direttive vigenti. <p>Il mancato riscontro attestante il rispetto dei predetti requisiti comporterà l'esclusione dalla procedura di gara.</p>		
---	--	--

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Caratteristiche dei materiali e delle finiture della struttura esterna e delle parti interni in termini di pregio tecnico, resistenza alla corrosione, trattamenti antibatterici, facilità di sanificazione, assenza di bordi e spigoli	10
Range temperatura di esercizio (distribuzione uniforme della temperatura di esercizio) e caratteristiche di coibentazione ed isolamento	10
Ridotta rumorosità	8
Caratteristiche Gas Refrigerante e sistema di back-up ad azoto liquido	8
Presenza Modulo WIFI	2
Dimensioni e caratteristiche display	6
Range di temperatura regolabili (step, intervallo minimo massimo)	6
Modalità monitoraggio parametri (numero di parametri monitorati, sistema di registrazione temperatura)	10
Sistemi di allarmi e sicurezza (numero e tipologia di allarmi, tipologia ed autonomia dei sistemi di batteria-backup, autonomia di funzionamento e registrazione in caso di assenza di rete)	8
Peso complessivo ridotto	8
Ampia disponibilità di configurazione del vano interno	4



N.B. = con la sottoscrizione del presente documento, la ditta aggiudicataria si impegna a garantire tutte le condizioni di garanzia full risk ricomprese negli atti di gara.

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____



**Finanziato
dall'Unione europea**
NextGenerationEU



Ministero della Salute



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



OSPEDALE PEDIATRICO
**SANTOBONO
PAUSILIPON**
"curiamo i bambini, curiamo il futuro"