

PROGETTO CLP: T3-AN-14 DAL TITOLO “LIFEMAP - DALLA PATOLOGIA PEDIATRICA ALLE MALATTIE CARDIOVASCOLARI E NEOPLASTICHE NELL'ADULTO: MAPPATURA GENOMICA PER LA MEDICINA E PREVENZIONE PERSONALIZZATA” FINANZIATO DAL MINISTERO DELLA SALUTE NELL'AMBITO DEL PIANO DI SVILUPPO E COESIONE (FSC 2014-2020) - TRAIETTORIA 3 “MEDICINA RIGENERATIVA, PREDITTIVA E PERSONALIZZATA” - LINEA 3.1 “CREAZIONE DI UN PROGRAMMA DI MEDICINA DI PRECISIONE PER LA MAPPATURA DEL GENOMA UMANO SU SCALA NAZIONALE”
RESPONSABILE SCIENTIFICA U.O.: DOTT.SSA M.R. LICENZIATI
CUP: H63C22000290001
WBS: HPNR0005

OGGETTO: FORNITURA CON POSA IN OPERA, SUDDIVISA IN QUATTRO DISTINTI LOTTI, DI N. 1 INFANTOMETRO, N. 1 BILANCIA DIGITALE – LOTTO 1 – BASE DI GARA EURO 1.500,00 OLTRE IVA, N. 1 IMPENDENZIOMETRO – LOTTO 2 – BASE DI GARA EURO 4.000,00 OLTRE IVA, N. 1 LETTINO VISITA – LOTTO 3 – BASE DI GARA EURO 1.000,00 OLTRE IVA E N. 1 STADIOMETRO HARPENDEN – LOTTO 4 – BASE DI GARA EURO 2.500,00 OLTRE IVA - VALORE COMPLESSIVO A BASE DI GARA EURO 9.000,00 OLTRE IVA - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE VANTAGGIOSA.

LOTTO 2		
DESCRIZIONE	UM	QUANTITA'
IMPENDENZIOMETRO	Pz.	1

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		
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). 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 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;		
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; - Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario); - 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.		
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 Certificazione complessiva di tutto il sistema 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/noleggio/comodato), intesa come copertura completa <u>inclusa</u> full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" 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 - Lotto 2		
IMPEDENZIOMETRO		
Tecnologia utile all'analisi di impedenza corporea		
Dotato di idonei sensori non invasivi (elettrodi) preferibilmente riutilizzabili (in caso di elettrodi monouso si necessita di 600 elettrodi)		
Valutazione impedenziometrica su 5 distretti corporei		
Parametri minimi analizzati - Peso; - Massa grassa; - Massa magra; - Grassi corporeo; - Resistenza e reattanza		

Possibilità di valutazione composizione corporea, controllo del peso, analisi muscolo-grasso, dispendio di energia per esercizio		
Il dispositivo deve essere in grado di elaborare e stampare il referto, archiviare i dati e modificare il referto		
Portata massima: 220 Kg; Precisione (g): 100;		
Accuratezza, precisione e rapidità dell'esecuzione		

Si richiede per tutte le bilancia l'omologazione per uso medico, con calibrazione classe III nel rispetto delle direttive vigenti (Direttiva metrica 2014/32/UE – Direttiva metrica 2014/31/UE) e marca metrologica per uso medicale.

TABELLA PUNTEGGIO – LOTTO2		PMAX
Caratteristiche strutturali		10
Affidabilità e precisione dati		10
Archiviazione e report dati		20
Caratteristiche dati misurabili (n. dati misurabili, range, ...)		20
Ergonomia e facilità d'uso		5
Caratteristiche migliorative		5
TOT		70

ALLEGATO B

Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica

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	

Calendario manutenzione preventiva

Giorno	Mese	Anno	Tipologia (E/P/C);

E: Verifica Sicurezza Elettrica/Preventiva/Controlli Qualità-Funzionali;

Codici di smaltimento di tutti i componenti della fornitura

Descrizione materiale	Codice CER

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: _____