

<b>Lotto 4: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera, comprensivo di garanzia ed assistenza tecnica full risk, per almeno 48 mesi di AUTOCLAVI e LASTRUMENTI</b>
<b>QUANTITA': 2 Autoclavi + 2 Lavastrumenti</b>
<b>BASE D'ASTA: 120.000,00 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.

Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

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 )		
Se applicabile, riportare la 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.		
Se applicabile, riportare la Classificazione CND – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Se applicabile, riportare la Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Se applicabile, riportare la <b>Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare).</b> Allegare <b>obbligatoriamente</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei <b>componenti e dei relativi software</b>;</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>In fase di collaudo, ferme restanti le deroghe previste dal predetto art.120 e la piena operatività della piattaforma EUDAMED, verrà sottoposta a verifica la <b>Dichiarazione di Conformità redatta ai sensi del nuovo Regolamento, con controllo della presenza di tutto quanto previsto dall'Allegato IV</b> del predetto Regolamento, così come la presenza <b>del codice UDI-DI di BASE sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico</b>. Bisognerà dare dimostrazione dell'ottenimento del codice UDI-DI di BASE prima dell'immissione in commercio del dispositivo. Infine, dovrà essere comunicato il codice UDI-DI e codice UDI-PI del Dispositivo Medico.</p> <p>Inoltre, in caso di fornitura di DM LEGACY che godono del periodo di grazia di cui all'art.120, oltre alla presentazione del codice UDI-DI BASE o EUDAMED ID/DI secondo i tempi di registrazione in piattaforma previsti dal nuovo Regolamento e secondo la piena operatività della piattaforma, <b>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</b></p>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbrikante)</li> <li>• Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbrikante)</li> <li>• Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)</li> </ul>		
Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.		
Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.		
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. 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 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).</b>		
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)		
Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 48 mesi a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure AORN per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato). <b>Presentare le schede di manutenzione preventiva</b> che verranno utilizzate <b>per l'esecuzione dei controlli funzionali</b> 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>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</b> <b>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</b> Sarà infine considerato elemento preferenziale l'impiego di personale per 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).		
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 AUTOCLAVI</b>		
<p>a) Nr. 1 Autoclave (per il blocco operatorio Endoscopia) da 2 US (UNI- EN285) in sostituzione alla autoclave Sordina modello S366P; le dimensioni di ingombro del modello proposto in gara dovranno essere pertanto tali da garantirne la collocazione nel vano reso disponibile dallo smontaggio e ritiro della descritta autoclave SORDINA, minimizzando quindi le esigenze di adeguamenti strutturali ed impiantistici. Si rappresenta che è POSSIBILE effettuare un sopralluogo presso gli ambienti di destinazione, finalizzato al dimensionamento corretto della autoclave offerta, previa formale comunicazione al RUP.</p> <p>b) Nr. 1 Autoclave da 4 US (UNI- EN285);</p>		
Ogni autoclave in configurazione "passante" dovrà possedere le seguenti caratteristiche:		

Dimensione della camera di sterilizzazione pari alle unità di sterilizzazione richieste, auto generanti a vapore, in grado di eseguire il processo di sterilizzazione per la destinazione d'uso specifica “Blocco Operatorio Ospedaliero” conformemente a quanto indicato dalle fonti legislative e normative vigenti in materia e attualmente in vigore: UNI EN 285, 97/23 CE(PED), UNI EN ISO 17665-1, ecc. (specificare le fonti normative/legislative di riferimento).		
Sistema di interblocco porte di sicurezza con possibilità di comandi manuali per apertura in condizione di sicurezza.		
Dimensioni ed ingombro contenuti		
Descrivere spessore e pressione di progetto della camera		
Struttura esterna, intercapedine e camera di sterilizzazione in acciaio INOX AISI 304 per l'esterno e l'intercapedine ed AISI 316 o superiore per la camera		
Valvole, tubazioni e raccordi del circuito idraulico in acciaio inossidabile		
Doppia porta passante a scorrimento verticale, azionamento elettrico automatizzato e meccanismo di interblocco		
Altezza carico ergonomica. Elemento preferenziale il sistema di carico/scarico automatico		
I carrelli per la gestione del carico/scarico autoclave dovranno essere realizzati in acciaio AISI 304, regolabili elettricamente in altezza al fine di adattare le altezze di carico/scarico. Il carico supportato dovrà essere adeguato al carico massimo del singolo carrello interno utilizzabile nelle autoclavi proposte ed essere facilmente manovrabile dall'operatore nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza negli ambienti di lavoro; Tutti i carrelli di carico dovranno avere alimentazione a batterie ricaricabili, comando per la regolazione in altezza per adeguarsi ai vari livelli e piani di lavoro sia in fase di carico che di scarico, dotati di 4 ruote piroettanti, sistema frenante (blocco ruote).		
I carrelli interni di carico dovranno essere realizzati in acciaio AISI 316;		
Sistema di chiusura delle porte dotato di adeguati sistemi di tenuta		
Generatore di vapore elettrico integrato alla macchina e dotato di adeguati sistemi di protezione contro la mancanza di acqua ed alimentazione, di sovrappressione e sovratemperatura		
Pompa del vuoto a ridotta rumorosità e dotata di sistemi antivibranti		
Possibilità di gestione dei seguenti cicli: tessili, gomma, guanti, strumentazione chirurgica etc		
Pannello di controllo con display di tipo touch screen e sistema di gestione della macchina totalmente computerizzato		
Possibilità di programmazione cicli e di scelta del ciclo in base al carico		
Possibilità di effettuare Test del vuoto, Test Bowie-Dick, Helix test ed altri test in funzione dei processi di sterilizzazione disponibili		
Presenza di sistemi di sensori di temperatura, pressione, umidità ed allarmi acustivi/visivi. Dettagliare		
Dotazione di stampante integrata per la tracciabilità con rotoli di stampa per almeno 5000 cicli ad autoclave.		
Completa di sistema di gestione per controllare e registrare i parametri di lavoro		
Possibilità di collegamento e trasferimento dati con sistemi software esterni per la gestione della tracciabilità (specificare formato export dati sterilizzazione )		
Ridotta rumorosità		
Sistema di blocco che impedisce la partenza di un ciclo qualora la porta non sia stata chiusa correttamente.		
Interfaccia Ethernet per sistema di tracciabilità con lettore ottico		
Guide interne camera per il caricamento di carrelli e cestini		
La dotazione minima deve prevedere per ogni autoclave carrello di carico, carrello di scarico, struttura interna di carico e comunque di tutto il necessario per l'immediata gestione del materiale in autoclave.		
Offerte migliorative (es. compatibilità con sistema di tracciabilità T-DOC in dotazione ai complessi operatori aziendali - Non saranno considerate come migliorative caratteristiche già richieste nella configurazione minima)		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI TERMODISINFETTRICI</b>		
Termodisinfettrici passanti a funzionamento con riscaldamento elettrico		
Carico e scarico frontale - Dimensioni ed ingombro contenuti. La larghezza di ogni		

termodisinfeztrice dovrà essere circa 80 cm, altezza circa 190 cm con capacità di carico elevata (specificare tipologia e dimensioni cesti/cestelli)		
Porta realizzata in materiale resistente posta ad altezza ergonomica, per consentire all'utilizzatore di effettuare operazioni di carico e scarico sia direttamente che con l'ausilio di carrelli di trasporto cesti		
Telaio esterno in acciaio INOX AISI 304 e camera di lavaggio in acciaio INOX acciaio INOS AISI 316L		
Pannello di comando con display per la programmazione ed impostazione del più alto numero di cicli di lavaggio.		
Sistema di lavaggio e asciugatura ad aria filtrata (specificare).		
Temperatura massima elevata		
Preferibilmente Dosatori automatici di prodotti chimici		
Presenza di adeguato sistema di sonde di controllo ed allarmi acustici/visivi		
Presenza di adeguato sistema di filtraggio per materiali solidi.		
Sistemi di sicurezza elettrico per apertura chiusura porte		
Possibilità di inserire all'interno della base delle macchine contenitori (specificare quantità) di prodotti chimici		
Carrello a 4 livelli di lavaggio con irroratori rotanti e cesti inox DIN conformi alla UNI EN ISO 15883.		
Preferibilmente Addolcitore e conducimetro integrato		
Sistema per la tracciabilità dei cicli di lavaggio e per l'esportazione dei dati riferiti ai cicli di termodisinfezione		
Stampante integrata per tracciabilità e Connessione Ethernet e USB per archiviazione e trasferimento dati		
La dotazione minima deve prevedere taniche di detergenti ed acido per l'esecuzione di almeno 3000 cicli, gabbia di carico per chirurgia mini invasiva, strumentario vario, 1 gabbia per lavaggio container, Carrello per strumentario chirurgico, videolaparoscopico, Carrello per zoccoli sala operatoria		

**PER LE AUTOCLAVI: Si precisa che verranno ammesse a valutazione tutte le soluzioni equivalenti, qualora tale equivalenza sia chiaramente comprovata.**

Le autoclavi dovranno essere progettate e costruite secondo le normative italiane armonizzate cogenti (UNI 285, UNI 17665-1, Direttive 97/23 PED, 73/23/CEE e 93/42/CEE e successive modifiche). La ditta dovrà fornire tutta la documentazione e l'assistenza necessaria alla denuncia di messa in servizio all'INAIL. Sono a carico della ditta aggiudicataria le esecuzioni delle IQ ed OQ in fase di installazione che devono essere comprese nel costo di offerta di ciascuna apparecchiatura. Deve essere rilasciata dalla ditta la relativa documentazione per l'effettuazione delle PQ a cura della stazione appaltante. È richiesto che in seguito all'installazione delle apparecchiature fornite e prima della chiusura del collaudo, vengano effettuati i protocolli IQ e OQ secondo le EN 17665-1 e tutte le normative di riferimento del lotto vigenti. Questa attività deve già essere ricompresa nell'offerta e tutti i relativi costi sono a carico della Ditta aggiudicataria. La ditta dovrà rilasciare i fascicoli attestanti le prove e le verifiche effettuate nei tempi utili per il collaudo.

Inoltre, la ditta aggiudicataria dovrà procedere al ritiro e smaltimento certificato delle autoclavi SORDINA S366P, inv. Ingegneria clinica A002554 e A002553, matricole S3003 e S3004.

<b>AUTOCLAVI</b>	
Camera (tipologia del materiale utilizzato, spessore della camera, pressione della camera, caratteristiche intercapedine, garanzia della camera, numero e tipologia sonde e trasduttori, sistema di filtraggio aria, sistemi di sicurezza)	7
Generatore di vapore (materiale utilizzato, accessibilità per sostituzione resistenze, etc)	6
Porte (tipologia del materiale utilizzato, sistemi di sicurezza, tipologia guarnizioni e periodicità di sostituzione, durata della garanzia della porta)	7
Interfaccia utente (dimensioni touch screen, dimensione caratteri per visione a distanza, visualizzazione delle fasi, dei tempi, dei parametri ed indicatori, sistemi di allarmi acustici e visivi, manometri)	7
Pompe del vuoto (tipologia realizzativa, livello di rumore prodotto, tipologia e grado di filtrazione dell'acqua)	6
Programmi e cicli di sterilizzazione	6
Carrelli (materiali, movimentazioni, capacità, caricamento automatico e/o manuale)	6
Offerte migliorative (es Interfacciabilità con sistema tracciabilità in dotazione T-DOC)	6
<b>LAVASTRUMENTI</b>	



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale  
 e di Alta Specializzazione  
 “Santobono - Pausilipon”**

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli  
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Programmi e cicli di lavaggio	5
Interfaccia utente	5
Sistemi di allarmi e sicurezza	5
Caratteristiche accessori forniti	5
Ingombro e caratteristiche costruttive (es. materiali)	5
Garanzia e manutenzione (minimo 48mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 48 mesi obbligatorio richiesto per l’assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio: Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se 12 ≤ EAFR < 24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	4

