

<b>Lotto 2: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di INCUBATRICE IBRIDA PER TERAPIA INTENSIVA NEONATALE con assistenza e manutenzione full risk per almeno 24 mesi</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: TIN</b>
<b>QUANTITA':12</b>
<b>BASE D'ASTA: 300.000,00 €</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> 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 del predetto Regolamento, così come la presenza del codice UDI-DI di BASE</b>		

<p><b>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><u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante)</li> <li>• Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante)</li> <li>• Registrazione degli Operatori economici (Art. 31)</li> </ul> <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		
<p>Se applicabile, in caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.</p>		
<p>Nel caso di fornitura di “<b>Sistema Elettromedicale</b>”, verrà richiesto in fase di installazione <b><u>Certificazione complessiva di tutto il sistema</u></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><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></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>Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto (minimo 24 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).</p> <p><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).</p>		

<b>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita". 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 APPARECCHIATURA</b>		
incubatrice neonatale ibrida, per terapia intensiva, dotata di più fonti di calore in grado di funzionare in modalità aperta (isola neonatale) e chiusa (incubatrice neonatale) per gestire le diverse necessità terapeutiche del neonato.		
Incubatrice controllata elettronicamente per il controllo: della temperatura in campana, della temperatura cutanea, della concentrazione di ossigeno fino ad almeno 65% e dell'umidità relativa;		
Ampia possibilità di impostazione e regolazione e memorizzazione nel tempo dei parametri controllati ed allarmi		
Letto con possibilità di regolazione del trendelemburg e dell'anti trendelemburg		
Dotata di pedaliera per la regolazione dell'altezza dell'incubatrice da ciascun lato;		
Dotata di bilancia incorporata;		
Dotata di display per la visualizzazione ed impostazione di parametri ed allarmi;		
Sistema di sincronizzazione delle diverse fonti di calore e sistema meccanico/elettrico di movimentazione utile a realizzare il cambio di modalità di terapia (close-open) in tempi ridotti senza perdite di calore del neonato;		
Basso livello di rumorosità nel vano paziente		
Dotata di carrello elevatore con quattro ruote piroettanti e frenanti		
Dotata di un dispositivo di illuminazione per il letto del neonato quando la capottina è aperta		
Presenza di braccio reggitubo per la ventilazione		
Presenza di copertura oscurante ed insonorizzante provvista di una apertura adatta alla gestione ottimale della fototerapia senza l'asportazione della stessa		
Dotata di una cassetteria integrata		
Dotato di pannelli abbattibili per l'accesso al paziente		
Dotata di un filtro aria facilmente ispezionabile e sostituibile		
Con almeno 5 oblò possibilmente senza guarnizione in gomma per ridurre la possibilità di contaminazione batterica nell'accesso del neonato		
Con numerosi ingressi per il passaggio di cavi, sondini e tubi		
Dotata di vano per l'inserzione di detettori di raggi X di diversi formati per esami radiologici su pazienti prematuri neonati ed infanti. I detettori in dotazione sono i seguenti: CXDI-810C wireless e CXDI-701C		

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>MAX</b>
<b>Caratteristiche della campana :</b>	<b>14</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiali costruttivi</li> <li>• Parete doppia o singola</li> <li>• Numero di pannelli abbattibili e modalità di abbattimento</li> <li>• Numero di oblò e modalità di apertura e materiale guarnizioni</li> <li>• Numero e posizioni degli accessi per passaggio di cavi, tubi, sondini</li> <li>• Rumorosità in decibel all'interno della campana</li> </ul>	
<p><b>Caratteristiche del sistema ibrido</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalità di apertura della capottina</li> <li>• Velocità di apertura della capottina</li> <li>• Tipo ed efficacia del riscaldamento radiante</li> <li>• Modalità e velocità di sincronizzazione tra il riscaldamento radiante e quello a convezione</li> <li>• Lampada illuminante il lettino durante l'apertura della capottina: tipologia e funzionamento</li> </ul>	<b>16</b>
<p><b>Caratteristiche del piano (lettino) porta neonato</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Riscaldamento materassino (si-no)</li> <li>• Movimento materassino (girevole, estraibile ecc.)</li> <li>• Materiali di costruzione e capacità anti decubito, anti soffocamento ed anti ignifughe del materassino</li> <li>• Misure materassino</li> <li>• Lettino regolabile in altezza e modalità regolazione</li> <li>• Possibilità e gradi di inclinazione laterale del lettino</li> <li>• Gradi di Trendelemburg- Antitrendelemburg</li> <li>• Caratteristiche e dimensioni vano porta RX</li> <li>• Cassettera (posizione, capienza, modalità di funzionamento)</li> </ul>	<b>13</b>
<p><b>Caratteristiche e regolazione del Carrello</b></p>	<b>2</b>
<p><b>Umidificazione e pulizia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modalità di funzionamento del sistema di umidificazione</li> <li>• Modalità Sterilità del percorso di umidificazione</li> <li>• Modalità di pulizia del percorso di umidificazione</li> <li>• Modalità ispezione e sostituzione dei filtri aria</li> <li>• Modalità smontaggio e sanificazione delle varie componenti</li> </ul>	<b>10</b>
<p><b>Modalità di regolazione dei Parametri controllati e memorizzazione trend</b></p>	<b>10</b>
<p><b>Caratteristiche Display, visualizzazione allarmi e trends</b></p>	<b>10</b>
<p><b>Componenti aggiuntivi non previsti nel questionario</b></p>	<b>5</b>

