

<b>Lotto 1: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di portatile per scopia ad arco a C digitali diretti</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Diagnostica per Immagini Generale</b>
<b>QUANTITA': 1</b>
<b>BASE D'ASTA: 138.000,00 € oltre iva</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 prova, 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 restando 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><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> <p><b><u>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita".</u></b> <b><u>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A.</u></b></p> <p>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).</p>		
<p>Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento</p>		
<p><b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b></p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema di ultima generazione corrispondente alla fascia "Top di gamma", inteso come apparecchiatura più evoluta tecnicamente, tra quelle disponibili a listino, con riferimento alla specifica destinazione d'uso prevista. L'Azienda dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'apparecchiatura fornita corrisponde al "Top di Gamma", ovvero al prodotto più performante, disponibile a listino, per quanto riguarda le applicazioni cliniche per la destinazione d'uso.</li> <li>• Ampia scelta di modalità operative (esempio fluoroscopia manuale/automatica, fluoroscopia pulsata manuale/automatica, fluorografia digitale pulsata, ecc...). Specificare</li> <li>• Sistema dotato di pacchetti software e di impostazioni dedicate all'esecuzione di procedure interventistiche in ambito vascolare. Descrivere software e impostazioni dedicati.</li> <li>• Imaging completamente digitalizzato. Specificare.</li> <li>• Sistema dotato di sistema di acquisizione a detettore digitale a flat panel. Descrivere.</li> <li>• Altezza massima durante il trasporto ≤200 cm</li> <li>• Larghezza massima durante il trasporto ≤90 cm</li> <li>• Lunghezza massima durante il trasporto ≤200 cm</li> </ul> <p>configurazione d'uso con connessione cablata sia con connessione wireless</p>		
<p><b>STATIVO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arco a "C" perfettamente controbilanciato in tutte le parti in movimento con numerose possibilità di posizionamento rispetto al paziente. Descrivere</li> <li>• Dotato di ottima manovrabilità e di minimo ingombro. Descrivere</li> <li>• geometria e specificare dimensioni LxHxP in cm e il peso in kg</li> <li>• Ampia corsa verticale preferibilmente non inferiore a 40 cm con movimento motorizzato</li> <li>• Ampia corsa orizzontale non inferiore a 20 cm</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profondità dell'arco (distanza arco – centro del fascio) non inferiore a 65 cm con buona bilanciatura in maniera di roteare ed orbitare per un rapido posizionamento nelle proiezioni richieste</li> <li>• Rotazione orbitale non meno di -120°/+45°</li> <li>• Distanza fuoco detettore non inferiore a 95 cm</li> </ul> <p>Spazio libero verticale di almeno 80 cm sistema di puntamento ottico tramite laser integrato nel detettore</p>		
<p><b>GENERATORE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monoblocco di ridottissime dimensioni adattabile a qualsiasi letto operatorio</li> <li>• Generatore con potenza nominale <math>\geq</math> di 25 KW secondo la IEC 60601-2-54</li> <li>• Potenza massima del generatore adeguata al tipo di applicazione preferibilmente <math>\geq</math> 25kW</li> <li>• Range KV in scopia/grafia valore minimo <math>\leq</math>40 e valore massimo <math>\geq</math> 120</li> <li>• Adeguato range di correnti. Descrivere.</li> <li>• Pulse rate preferibilmente in diversi step (indicare numero di step e tipologia)</li> <li>• Possibilità di lavoro in grafia digitale o cine</li> <li>• Possibilità di lavoro in tecnica fluoroscopica pulsata</li> </ul> <p>Sistemi volti alla riduzione della dose paziente</p>		
<p><b>TUBO RADIOGENO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubo radiogeno (indicare marca e modello) ad anodo rotante, almeno doppio fuoco, a massima dissipazione di calore dell'anodo ed elevata capacità termica di accumulo, macchie focali non superiori a 0,3 e 0,6. Descrivere</li> <li>• Dotato di sistema di collimazione e filtrazione totale;</li> <li>• Dotato di dispositivi di raffreddamento in grado di garantire la massima dissipazione termica soprattutto in scopia di lunga durata</li> <li>• Sistema di gestione della temperatura (descrivere)</li> <li>• Sistema di riduzione della dose e controllo automatico della dose: descrivere</li> </ul> <p>Descrivere modalità di erogazione della radiazione (es pedale, pulsante..)</p>		
<p><b>ESPOSITORE AUTOMATICO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmi anatomici ed individuazione automatica della posizione oggetto in esame.</li> <li>• Programmi di riduzione automatica della dose</li> <li>• Correzione automatica degli artefatti causati da presenza di metalli</li> <li>• Sistema automatico dei dati esposimetrici</li> <li>• Collimazione in assenza di radiazioni</li> <li>• Valore di tensione in automatico</li> <li>• Valori di corrente in automatico</li> </ul> <p>Dose report archiviabile in formato DICOM 3 e stampabile</p>		
<p><b>FLAT PANEL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flat panel di dimensioni (20 cm x20 cm). Indicare produttore</li> <li>• Calibrazione automatica continua</li> <li>• Matrice di acquisizione adeguata all'uso non inferiore a 1024x1024 pixel e profondità dei livelli di grigio non inferiore a 12 bit</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pixel di dimensioni ridotte preferibilmente non superiore a 200 (µm)</li> <li>• Range dinamico adeguato ed elevata risoluzione spaziale</li> <li>• Triplo campo di ingrandimento senza esposizione radiogena</li> <li>• Velocità di acquisizione adeguata all'uso</li> <li>• FOV adeguato</li> <li>• DQE (0) Efficienza quantica del rivelatore maggiore del 65%</li> </ul> <p>Sistema di puntamento ottico tramite laser per il corretto posizionamento completamente integrato nel detettore</p>		
<p><b>INTERFACCIA UTENTE E SOFTWARE ACQUISIZIONE IMMAGINI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interfaccia multifunzione di tipo touch screen ed Interfaccia utente sincronizzata sui dispositivi di controllo.</li> <li>• Dotato di monitor di preview di dimensioni accettabili e con possibilità di post-processare le immagini a schermo.</li> <li>• Accesso a tutte le funzioni di post-processing</li> <li>• Funzioni di post-processing (Zoom e roam, rotazione digitale delle immagini, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazioni contorni, contrasto e luminosità ecc.).</li> <li>• Collimatori e filtri utilizzabili in assenza di radiazioni RX</li> <li>• Sistema integrato di acquisizione, visualizzazione e gestione delle immagini. Descrivere caratteristiche.</li> <li>• Sistema DAP valori misurati e visualizzazione dose complessiva</li> <li>• Memoria digitale da almeno 100.000 immagini</li> <li>• Database paziente con visualizzazione a mosaico</li> <li>• Esportazione di immagini descrivere formati</li> <li>• Indicatore di emissione raggi x in corso.</li> <li>• Interfaccia di rete Fast Ethernet o Gigabit Ethernet, porta USB, uscite video. Descrivere</li> </ul> <p>Dotato di tutte le classi DICOM (incluso Dose Structured Report)</p>		
<p><b>STAZIONE DI VISUALIZZAZIONE E VARIE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carrello con doppio monitor LCD da almeno 19", per visualizzare immagini di funzionamento dell'Arco a C mobile, immagini dal vivo ed immagini di riferimento provenienti da altre modalità</li> <li>• Possibilità di orientare il monitor a seconda delle necessità del chirurgo</li> <li>• Tempi di accensione e spegnimento rapidi</li> <li>• Dotato di tutte le classi DICOM (incluso Dose Structured Report)</li> </ul> <p>Stampante (comprensivo di ricariche di stampa per almeno 1000 immagini) medicale, uscite video varie ed USB.</p>		
<p><b>La fornitura deve comprendere nr. 250 kit sterili per composti da telo copertura arco, telo per vano detettore, copertura generatore</b></p>		

#### **ACQUISTO APPARECCHIATURE OBSOLETE**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro e smaltimento delle apparecchiature riportate in tabella. La data per il ritiro delle apparecchiature obsolete dovrà avvenire previo accordo con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT nonché con il Primario della UOC Radiologia. Le apparecchiature obsolete saranno messe a disposizione per il ritiro presso l'Unità Operativa di Radiologia del Presidio Ospedaliero Santobono e Pausilipon. La ditta dovrà fornire prova dello smaltimento.

<b>Apparecchiature obsolete</b>	<b>Nr. Inventario ente/ Nr. Inventario Ingegneria clinica</b>	<b>Ubicazione</b>
GE OEC MEDICAL SYSTEMS INC  9800 VASCULAR	A001406	P.O. Santobono

TABELLA DI PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche geometriche/strutturali/meccaniche (design/ruote, meccanica, ampiezza dei movimenti e della rotazione, profondità e apertura dell'arco, tipologia e sincronia tra i pannelli di controllo, ergonomia)	10
Caratteristiche generatore e tubo radiogeno (macchia focale, capacità termica di accumulo e velocità di dissipazione termica dell'anodo, capacità termica complessiva del tubo, filtrazione totale)	10
Tempo di scopia, sistema di gestione della temperatura e sistema di raffreddamento attivo	10
Esposimetro Automatico	8
Caratteristiche del detettore digitale a flat panel, dimensione pixel, qualità immagine (sistema di ottimizzazione delle immagini, sistemi di riduzione degli artefatti da movimento, griglia rimovibile)	10
Caratteristiche generali (capacità di memoria, matrice di elaborazione), software aggiornabile processing in real time e funzione di post processing, etc	7
Software vascolare	10
Sistemi di sicurezza (indicazione emissione radiazioni in corso) e di radioprotezione (collimatori, misuratore di dose DAP, modalità di intervento manuale nella regolazione dei parametri in emissione pulsata per contenimento della dose), soluzioni Hardware e Software per ridurre la dose	8
<b>GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>Pmax= 7</b>
Personale tecnico deputato all'assistenza tecnica in possesso di formazione rilasciata dal fabbricante	<b>Pmax = 3 punti</b> Si= 3 punti NO= 0 punti
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Estensione della Assistenza tecnica Full Risk (denominata EAFR), oltre periodo minimo di 24 mesi obbligatorio richiesto per l'assistenza full risk, con la seguente attribuzione di punteggio:  Se EAFR < 12 mesi, Pi=0; Se EAFR ≤ 12 < 24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	<b>Pmax=4</b>

