

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di n. 2 ecotomografi multidisciplinare da trasporto alta fascia comprensivo di garanzia ed assistenza full risk
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Anestesia Pausilipon
QUANTITA': 2
BASE D'ASTA: 78.000,00 oltre iva

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 <u>manuale</u> : 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 Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente : <ul style="list-style-type: none"> ▪ dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software; ▪ in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza; ▪ Certificato ISO 13485. <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 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 sia sulla dichiarazione di conformità stessa che sulla documentazione tecnica del Dispositivo Medico. 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, <u>dovrà essere prodotta una dichiarazione di rispetto delle prescrizioni previste dal nuovo Regolamento in materia di:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sorveglianza post-commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art. 92 e Allegato III - Fabbricante) • Vigilanza (Artt. da 87 a 92 - Fabbricante) • Registrazione degli Operatori economici (Art. 31) 		

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 "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), 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).		
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 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/noleggino/comodato). Presentare le schede di manutenzione preventiva che verranno utilizzate per l'esecuzione dei controlli funzionali durante il periodo di manutenzione ed assistenza tecnica, secondo quanto prescritto dal fabbricante e, se previste, dalle serie delle norme particolari 60601-2-X). Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia e assistenza tecnica post vendita". COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO A. 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).		
Riportare i codici C.E.R. di tutti i componenti offerti ai fini delle future operazioni di smaltimento		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Ecografo portatile di fascia ALTA completamente digitale		
Monitor da almeno 15" ad alta risoluzione LCD/TFT		
Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche		
Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico		
Elevatissimo range di frequenze di lavoro, range dinamico e frame rate		
Possibilità di supportare sonde convex, microconvex, phased array settoriali adulti e pediatriche, lineari,		
Possibilità di scansione nel minor tempo possibile dall'accensione, preferibilmente pronto alla scansione in circa 30 secondi per la gestione di pazienti in urgenza		
Facilmente trasportabile a mano, carrellato, di peso e dimensioni contenute		
Carrello porta sonde, autoalimentato e con controllo multiplo di sonde, dotato di alloggiamento stampante BN		
Stampante digitale BN/USB termica.		
L'ecografo deve poter funzionare, oltre che a corrente, anche per discreti periodi di tempo con l'ausilio di batteria ricaricabile.		
dotazione prese di rete ETHERNET		
Modulo Dicom 3 integrato completo di tutte le classi (es, Worklist, print, store, - Funzione di stampa in bianco e nero e a colori, etc) funzionali alla interconnessione a sistemi RIS/PACS in dotazione presso l' AORN. Il produttore dovrà produrre la documentazione relativa al "DICOM Conformance Statement".		
Scansione ecografica e imaging		
Imaging B-mode ad elevata risoluzione temporale		

Zoom ad alta definizione per immagini real-time		
Imaging seconda armonica tissutale con tutte le sonde		
Imaging Doppler: color, power, pulsato PW E CW		
Imaging Doppler ad elevate sensibilità di flusso con preservazione dei dettagli dell'immagine B-mode		
Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine B-mode-color-Doppler pulsato con tutte le sonde proposte		
Modalità di funzionamento triplex mode con finestra attiva selezionabile in real time su tutti i trasduttori senza perdita di frame rate		
Analisi quantitative Doppler complete		
Doppio Real-Time con divisione del monitor e simultanea rappresentazione di immagini B-Mode ad alta risoluzione e color doppler/power doppler		
Possibilità di connettere almeno due trasduttori per immagini;		
Pacchetti base di calcolo e misure complete, per le applicazioni (addominali, cardiologiche, vascolari, pediatriche/neonatali, superficiali, reumatologiche, etc)		
Pacchetto cardiologico avanzato (speckle tracking)		
Elaborazione e quantificazione		
Software per biometria (misura di distanze, aree, circonferenze, volumi mono e biplani, rapporti tra distanze)		
Interfaccia per elettrocardiografia per esami ecocardiografici completo di cavo ECG;		
Capacità di misure per studi addominali, small parts, vascolari e cardiologici		
Caratteristiche dei supporti informatici		
Sistema di archivio dati/immagini/filmati integrato o su Hard disk esterno con elevata capacità (almeno 400GB)		
Masterizzatore CD-ROM integrato nel sistema o su hard disk esterno, con possibilità di masterizzare dati sia in formato DICOM che in altri formati		
Completo di interfaccia di connessione ad altre periferiche di memorizzazione (Key USB, altro) e di stampa		
Manualistica		
Software e sistema operativo in italiano		
Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale		
Sonde		
Trasduttore settoriale phased array pediatrico da circa 3.5 - 5 MHz ad alta risoluzione;		
Trasduttore lineare intraoperatorio del tipo hockeystick, da circa 6-15 MHz;		
Trasduttore lineare multifrequenza a banda larga da circa 5 -12 Mhz per applicazioni vascolari e small parts		
Trasduttore microconvex da circa 8-10 MHz;		

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Caratteristiche generali (es: range dinamico, modalità di lavoro, monitor, connettività, tempo di pronto alla scansione da accensione etc)	16
Tipologia e tecnologia delle sonde	15
Caratteristiche delle modalità di imaging nelle varie modalità e dei software/pacchetti	25
Ergonomia generale e praticità di utilizzo (consolle, touch-screen, tastiera, numero e facilità dei preset configurabili)	10
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 12 ≤ EAFR < 24 mesi, Pi=2; Se EAFR ≥ 24 mesi, Pi=4;	4

ALLEGATO A - Modulo di Organizzazione servizio di assistenza tecnica e calendario manutenzione preventiva

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	

Anno	Mese	Tipologia (E/P);

E: Verifica Sicurezza Elettrica;

P: Manutenzione Preventiva;

DATA: _____

FIRMA PER ESTESO TIMBRO DITTA: _____