

OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di due sistemi anestesia amagnetiche
QUANTITA': 2
BASE D'ASTA: 105.000,00 € 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.

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 di produzione corrente, 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)		
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		
OBBLIGATORIAMENTE RISCOSTRARE AI SEGUENTI REQUISITI NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Riportare il codice Basic UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara; 2. Riportare il codice UDI-DI del dispositivo medico oggetto di gara apposto sul primo livello di confezionamento (cioè, confezionamento unitario); 3. Confermare, in caso di aggiudicazione di gara: <ol style="list-style-type: none"> a. 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. 		

<p>b. 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.</p> <p>4. La consegna UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati sia fornito dagli operatori economici in formato elettronico.</p>		
<p>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>Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)</p>		
<p>Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)</p>		
<p>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:</p> <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. INOLTRE, SI ADOTTERANNO TUTTE LE VERIFICHE IN MERITO ALLA CONSEGNA ED ALLA APPOSIZIONE DEI CODICI UDI-DI E UDI-PI</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) <p>Il mancato rispetto di quanto sopra descritto comporterà l'esito negativo del collaudo.</p>		

<p>Riportate la classificazione 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 "Sistema Elettromedicale", verrà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva di tutto il sistema 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), 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).</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>Garanzia di legge (specificare), intesa come copertura completa inclusa manutenzione e assistenza tecnica full risk secondo quanto descritto paragrafo dedicato "GARANZIA" nelle condizioni di fornitura). Si chiede di presentare in offerta tecnica il piano di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo offerto.</p> <p>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).</p> <p>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</p> <p>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO 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>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.</p> <p>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</p>		

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		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Il sistema deve integrare le funzioni di ventilazione avanzate e anestesia. Sistema adatto ad applicazioni su pazienti adulti, pediatrici e neonatali.		
Completo degli accessori, dei software e di tutto quanto necessario al corretto e regolare funzionamento. Compatibile con apparecchiature di risonanza magnetica da 1,5 e 3 Tesla. Sistema carrellato ad uso medicale privo di cassette per evitare la possibilità di presenza di oggetti non amagnetici		
Sistema ergonomico, di dimensioni per quanto possibile, ridotte e caratterizzato da bassa rumorosità		
Interfaccia utente intuitiva		
Sistema di autodiagnosi e controllo del buon funzionamento dell'apparecchiatura all'accensione con riguardo a segnalazione chiara degli eventuali problemi rilevati e calcolo della compliance e delle perdite del sistema. Preferibilmente con possibilità di esclusione temporanea dell'autotest in caso di emergenza permettendo l'utilizzo immediato dell'apparecchiatura (specificare)		
Sistemi di allarme automatici ed impostabili dall'operatore per anomalie o non rispetto dei range di valori impostati (tra cui almeno: allarme pressione, volume espirato, FiO2, apnea, mancanza di alimentazione aria e O2, mancanza alimentazione elettrica)		
Batteria interna ricaricabile con autonomia di almeno 40 minuti per garantire il funzionamento continuo in caso di interruzione della alimentazione elettrica garantendo la piena funzionalità del ventilatore		
Sistema di emergenza di erogazione dell'ossigeno, che permetta il funzionamento anche a macchina spenta in caso di mancanza di alimentazione elettrica		
Funzionamento a circuito aperto, semi-chiuso e chiuso		
Predisposto per almeno 2 vaporizzatori ad alta precisione per gas anestetici		
Miscelatore per aria, O2, N2O ad elevata accuratezza di regolazione con dispositivo di sicurezza di controllo dell'ipossia		
Range volume corrente da circa 5 ml ovvero capace di gestire pazienti neonati dal peso di circa 5 kg, fino ad un massimo di circa 1400 ml.		
PEEP regolabile		
Erogazione di un flusso minimo di ossigeno di emergenza		
Frequenza respiratoria impostabile range circa 4-80 atti/min		
Rapporto I/E regolabile (specificare)		
Modalità ventilatorie di base: <ul style="list-style-type: none"> • volume controllato VCV • pressione controllata PCV • Intermittente sincronizzata SIMV • pressione di supporto PSV • pressione con volume garantito PRVT • Manuale Spontanea		

Monitoraggio respiratorio con schermo TFT - LCD per la rappresentazione di segnali e parametri ventilatori da circa 7" a colori con la possibilità di visualizzare curve e i loop ventilatori (specificare quali e quante)		
Possibilità di collegamento con circuito esterno va e vieni, preferibilmente utilizzabile anche in caso di erogazione di O2 di emergenza tramite flussimetro alternativo o a macchina spenta e/o in caso di assenza di alimentazione elettrica		
Blocco "paziente" compatta e sterilizzabile in autoclave, Facile da smontare e rimontare, dotata di canestro in calce sodata (descrivere la modalità di gestione e posizionamento), Sostituzione calce sodata senza interruzione della ventilazione		
Fornitura di innesti raccordi e quanto occorre per collegamento ad impianto gas AFNOR e ad evacuazione dei gas anestetici di tipo ATTIVA.		
La fornitura dovrà prevedere per ogni apparecchiatura offerta tutto il materiale di consumo dedicato per l'esecuzione di 90 procedure (30 neonatali, 30 pediatrici, 30 adulti) e quindi a titolo esemplificativo i seguenti consumabili: sistemi tubi pazienti; calce sodata; linee campionamento; trappole raccogli condensa; membrane peep; valvole complete; sensori flusso; palloni ventilazione etc etc		

TABELLA PUNTEGGIO	PMAX
Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e parametri rilevati in sede di autotest)	20
Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione, curve loop e parametri visualizzabili, ecc)	20
Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche consumabili paziente, Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione, Caratteristiche e proprietà interfaccia utente, dimensioni e tipologia monitor)	10
Range Volume Corrente	10
Riconoscimento automatico gas alogenati	Pmax = 10 punti Si= 10 punti NO= 0 punti
Durata batteria macchina anestesia	10

