



*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*

<b>Lotto 2: Capitolato Tecnico per la fornitura quinquennale di kit per mezzo di contrasto con comodato d’uso gratuito comprensivo di assistenza tecnica full risk di iniettore per TC</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOSD Radiologia Pausilipon</b>
<b>QUANTITA’: vedi dettaglio</b>
<b>BASE D’ASTA: nr. 1.250 kit multipaziente e nr. 4.150 deflussori = 91.500,00 €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		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara		
L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, 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 componenti e dei relativi software;</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <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> <li>▪ Dichiarazione di Conformità, se applicabile, ai sensi della <b>EN 60601-1 e relativa norme particolari CEI EN 60601-X;</b></li> </ul>		
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, 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 richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo per gli acquisti in proprietà, mentre per tutta la durata di fornitura nel caso di service/noleggio/comodato). <b>si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo “garanzia e assistenza tecnica post vendita”.</b>		
<b>CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA</b>		
Tecnologia di infusione preferibilmente a siringa		
Sistema a due canali per somministrazione del Mdc oltre e della soluzione fisiologica.		
Possibilità di utilizzo con materiale sia monouso che pluriuso in modo da ottimizzare l'uso del mezzo di contrasto		
Possibilità di collegamento ai sistemi TC in uso per la sincronizzazione dell'iniezione del mdc		
Installazione su carrello		
Consolle preferibilmente tipo touch screen		
Compatibilità con bottiglie di Mdc di varie capacità e Compatibilità con tutte le molecole di mdc presenti sul mercato		
Comunicazione consolle-iniettore di tipo wireless (wifi, bluetooth ... ecc).		
Sistemi di sicurezza per corretta somministrazione (specificare)		
Protocolli di somministrazione personalizzabili		
Sistema di mantenimento della temperatura del mezzo di contrasto		
Elevata ergonomia e facilità d'uso del sistema		
Alimentazione a batteria a lunga durata ed anche in modalità di alimentazione continua direttamente con collegamento alla rete		
<b>MATERIALE DI CONSUMO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inserimento/sostituzione facile e veloce del kit (siringhe, raccordi, ecc.) di tipo sia multipaziente sia mono-paziente. Il sistema dovrà consentire la rapida intercambiabilità dei consumabili monouso/pluriuso in funzione delle esigenze cliniche e dei singoli reparti.</li> <li>• nr. 1.250 kit multipaziente</li> <li>• nr. 4.200 deflussori per kit multipaziente</li> </ul> I consumabili devono essere “latex free” e “ftalati free”.		



*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*

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>MAX</b>
Caratteristiche collegamento sala esame-sala comandi, interfaccia utente e gestione comandi	15
Caratteristiche della gestione del MDC	15
Caratteristiche delle modalità di programmazione della dose	11
Caratteristiche delle modalità di memorizzazione dei protocolli, sistemi di sicurezza per la somministrazione	10
Caratteristiche e modalità di gestione materiale di consumo	19

**Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all’approvvigionamento degli imballi, dietro accordo con il DEC, dandone comunicazione alla Ingegneria Clinica Aziendale.**

**IN CASO DI DISPOSITIVI MEDICI, ALL’ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA’ PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:**

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

**TALE ELENCO E’ INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.**