

<b>OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di ventilatore trasporto compatibile per utilizzo anche in sala RM</b>
<b>UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: TIN</b>
<b>QUANTITA':1</b>
<b>BASE D'ASTA: 35.000,00 € 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.

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

<p>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> <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><b>4.</b> 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><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></p> <p>Allegare <b>obbligatoriamente</b>:</p> <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 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 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. <b>INOLTRE, SI ADOTTERANNO TUTTE LE VERIFICHE IN MERITO ALLA CONSEGNA ED ALLA APPOSIZIONE DEI CODICI UDI-DI E UDI-PI</b></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>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 "<b>Sistema Elettromedicale</b>", verrà richiesto in fase di installazione <b>Certificazione complessiva di tutto il sistema</b> 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), <b>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).</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>Garanzia di legge (specificare), intesa come copertura completa <b>inclusa</b> 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. <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). <b>Inoltre, si richiede di prendere visione di quanto contemplato nel paragrafo "garanzia".</b> <b>COMPILARE ED ALLEGARE ALLEGATO B.</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). <b>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.</b></p>		

<b><u>Maggiori dettagli sono riportati nel paragrafo riferito alla consegna posa in opera, collaudo e decorrenza garanzia e manutenzione full risk</u></b>		
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>		
Ventilatore polmonare ad alte prestazioni a turbina ad alte prestazioni (picco di flusso circa 220 l/min) con indipendenza dall'aria compressa e possibilità di utilizzo con sistema di erogazione O <sub>2</sub> (sia centralizzato che portatile a bombole), pertanto occorrerà fornire tutti i raccordi per collegamento ad innesti AFNOR e UNI.		
Certificato per uso: <ul style="list-style-type: none"> <li>in ambulanza e su aeromobili;</li> </ul> in sala magnete: a tal scopo occorrerà fornire idoneo carrello certificato per utilizzo in sala magnete dotato di vano porta bombole, vano alimentazione, ruote e freno bloccante di sicurezza;		
Tempo effettivo minimo per lo stato di "pronto" alla ventilazione;		
Compatibilità di utilizzo con circuito a doppio tubo neonatale e pediatrico, non dedicato		
Dimensioni compatte, robustezza e peso ridotto (inferiore comunque a 6 kg)		
Schermo preferibilmente touch-screen a colori;		
Funzionamento rete elettrica ed a batteria ad elevata durata (almeno 3 ore di autonomia).		
Modalità operative minime richieste di ventilazione		
Modalità SIPPV; SIMV; PSV;CPAP; Modalità Volume Garantito con SIPPV,SIMV,PSV Modalità per la ventilazione non invasiva (specificare) Possibilità di funzionamento a controllo di Pressione o a controllo di Volume su tutte le modalità di ventilazione		
Interfaccia utente personalizzabile con parametri di monitoraggio, grafici e numerici, facilmente consultabili ed allarmi ottici ed acustici;		
Sensore di flusso neonatale prossimale al paziente ad alta sensibilità		
Volume corrente minimo impostabile < 5 ml		
Ossigeno regolabile dal 21% al 100%;		
Accessori: <ol style="list-style-type: none"> <li>kit/adattatori per connessione con bombole di O<sub>2</sub> compatibile con attacco AFNOR e UNI</li> <li>sistema di ancoraggio semplice rapido e sicuro per incubatrice da trasporto;</li> <li>n.2 collegamenti O<sub>2</sub> ad alta e bassa pressione;</li> </ol> Completo di quanto altro necessario al corretto e completo funzionamento immediato.		
<b>MATERIALE DI CONSUMO BIENNALE DA FORNIRE COMPATIBILE CON UTILIZZO IN SALA MAGNETE</b>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• n.90 sensori di flusso monouso compatibili con circuiti non dedicati divisi in taglia neonatale pediatrico ed adulto</li> <li>• 90 circuiti di respirazione divisi in taglia neonatale pediatrico ed adulto</li> <li>• n. 6 valvole espiratorie pluriuso</li> <li>• n. 10 valvole espiratorie monouso</li> <li>• n.20 filtri aria</li> </ul> <p>n.20 filtri antibatterici</p>		
--	--	--

<b>TABELLA PUNTEGGIO</b>	<b>PMAX</b>
Modalità di ventilazione, monitoraggio e misurazione parametri	20
Dimensioni e peso del ventilatore	12
Dimensioni e caratteristiche schermo	12
Caratteristiche del sistema di alimentazione ausiliaria (durata e tempi di ricarica)	12
Caratteristiche migliorative (es modalità ventilazione aggiuntive, etc)	12
Caratteristiche materiale di consumo	12

