



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
"SANTOBONO-PAUSILIPON"
VIA DELLA CROCE ROSSA, 8 - 80122 – NAPOLI
CF/p. IVA 06854100630**

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

gara per l'affidamento della fornitura di apparecchiature elettromedicali per Radiologia, Anestesia e Rianimazione e Cardiopneumologia

Importo complessivo a base di gara € 1.119.000,00 + iva

LOTTO 1: nr. 3 (tre) 3 apparecchi rx portatile con detettore digitale per le esigenze delle UOC Radiologia del PO Santobono e del PO Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 240.000,00 + iva.

LOTTO 2: nr. 2 (DUE) unita' radiologica mobile ad "arco a c" per le esigenze delle Camere Operatorie del PO Santobono e del PO Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 280.000,00 + iva.

LOTTO 3: nr. 1 (una) unità radiologica mobile ad "arco a c -3D"/vascolare per le esigenze della Camera Operatoria di Ortopedia PO Santobono. Importo complessivo a base di gara € 260.000,00 + iva.

LOTTO 4: nr. 1 (un) Ecocolor -Doppler multidisciplinare di fascia alta, "Top di gamma" per le esigenze della Radiologia del PO Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 130.000,00 + iva.

LOTTO 5: nr. 1 (uno) ecocolordoppler di ultima generazione per il team degli accessi vascolari del PO Santobono. Importo complessivo a base di gara € 60.000,00 + iva.

LOTTO 6: nr. 1 Ecografo portatile Alta Fascia per UOC Rianimazione ed Anestesia PO Santobono. Importo complessivo a base di gara € 39.000,00 + iva.

LOTTO 7: nr. 20 (venti) elettrocardiografi interpretativi completo di piattaforma pacs per la gestione e refertazione dei tracciati ecg per le esigenze dei presidi ospedalieri Santobono e Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 110.000,00 + iva

INDICE

- Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**
- Art. 2 – IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA**
- Art. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.**
- Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE**
- Art. 5 – CAMPIONATURA**
- Art.6 – REQUISITI DI CONFORMITA'**
- Art.7 – GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA**
- Art. 8 – AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI**
- Art. 9 – CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**
- Art. 10 –CORSI DI ISTRUZIONE**
- Art. 11 – FORNITURA PARTI DI RICAMBIO**
- Art. 12 – DEI MATERIALI DI CONSUMO E PARTI DI RICAMBIO**
- Art. 13 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI**
- Art. 14- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO**
- Art. 15 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE**
- Art. 16 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA**
- Art. 17 - MODALITÀ DI CONSEGNA**
- Art. 18 – EVENTI PARTICOLARI**
- Art. 19 – ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**
- Art. 20 – PENALI**
- Art. 21 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO**
- Art. 22 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO**
- Art. 23 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**
- Art. 24 - CONTROVERSIE**
- Art. 25 - NORME GENERALI**
- Art. 26 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Allegato n. 1: capitolati tecnici lotti da n. 1 a n. 7 con i relativi criteri di valutazione per l'attribuzione del punteggio di qualità dell'offerta tecnica.

Art. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in sette lotti distinti per l'AORN Santobono-Pausilipon delle seguenti apparecchiature:

LOTTO 1: nr. 3 (tre) 3 apparecchi rx portatile con detettore digitale per le esigenze delle UOC Radiologia del PO Santobono e del PO Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 240.000,00 + iva.

LOTTO 2: nr. 2 (DUE) unità radiologica mobile ad "arco a c" per le esigenze delle Camere Operatorie del PO Santobono e del PO Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 280.000,00 + iva.

LOTTO 3: nr. 1 (una) unità radiologica mobile ad "arco a c -3D"/vascolare per le esigenze della Camera Operatoria di Ortopedia PO Santobono. Importo complessivo a base di gara € 260.000,00 + iva.

LOTTO 4: nr. 1 (un) Ecocolor -Doppler multidisciplinare di fascia alta, "Top di gamma" per le esigenze della Radiologia del PO Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 130.000,00 + iva.

LOTTO 5: nr. 1 (uno) ecocolor doppler di ultima generazione per il team degli accessi vascolari del PO Santobono. Importo complessivo a base di gara € 60.000,00 + iva.

LOTTO 6: nr. 1 Ecografo portatile Alta Fascia per UOC Rianimazione ed Anestesia PO Santobono. Importo complessivo a base di gara € 39.000,00 + iva.

LOTTO 7: nr. 20 (venti) elettrocardiografi interpretativi completo di piattaforma pacs per la gestione e refertazione dei tracciati ecg per le esigenze dei presidi ospedalieri Santobono e Pausilipon. Importo complessivo a base di gara € 110.000,00 + iva

Art. 2 – IMPORTO E CONDIZIONI DELLA FORNITURA

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 1.119.000,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

Il contratto è un contratto di fornitura e si perfeziona con il collaudo positivo della stessa.

E' facoltà dell'AORN recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Art. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI, CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA.

I materiali oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Eventuali accessori dedicati, classificabili come dispositivi medici, dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Art. 4 – DOCUMENTAZIONE, CERTIFICAZIONI E SCHEDE TECNICHE

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

- 1. elenco dei singoli componenti del sistema;**
- 2. documentazione tecnica delle apparecchiature** (schede tecniche, dépliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche indispensabili;
- 3. relazione riportante le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione**, con indicazione:

- della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
- delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva;
- dei tempi di intervento e di ripristino;
- degli altri servizi post-vendita.

- 4.** 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. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Il concorrente è tenuto a specificare le parti dell'offerta tecnica che ritiene coperte da riservatezza, con riferimento a marchi, know-how, brevetti, ecc. e che pertanto intende segretare.

Nessun riferimento a indicazioni di carattere economico, che consentano di ricostruire l'offerta economica prodotta, deve essere riportato nella documentazione tecnica, pena l'esclusione.

Art. 5 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Le ditte concorrenti, in caso di richiesta di campionatura, dovranno produrre e sottoscrivere un documento riportante le seguenti condizioni:

- ✓ che tutte le spese di trasporto sono a suo carico.
- ✓ che la/le apparecchiatura/e sopra elencata/e sarà/saranno installata/e e posta/e in funzione sotto la propria totale ed esclusiva responsabilità verificando, in fase di installazione, che le stesse rispettino i criteri di sicurezza dettati dalle vigenti Norme di Legge e Tecniche applicabili;
- ✓ che si assume per tutta la durata del periodo di prova (max 365 gg) ogni responsabilità per danni a cose e/o persone provocati dall'errato e/o mancato funzionamento della/e apparecchiatura/e sopra elencata/e;
- ✓ che solleva l'AORN Santobono da ogni responsabilità per eventuali danni, smarrimenti, furti nei confronti dei beni sopraccitati;
- ✓ che al termine del periodo di detenzione provvederà al ritiro dello strumento;
- ✓ che la/le apparecchiatura/e stessa/e non comporterà/comporteranno, per tutto il periodo di prova, alcuna spesa a carico dell'AORN Santobono;
- ✓ la garanzia full-risk e tutto l'eventuale materiale di consumo e/o accessori saranno a totale carico della ditta sottoscritta nel periodo di visione;
- ✓ di essere stato informato che la cessione in prova dei beni succitati non impegna in alcun modo l'AORN Santobono ad una successiva acquisizione degli stessi;
- ✓ che non pretenderà nulla nel caso in cui la messa a disposizione dello strumento si prolunghi
- ✓ senza una manifesta volontà di questa AORN di voler detenere il bene a proprie spese;
- ✓ di informare e formare a proprie spese il personale dell'AORN Santobono affinché lo stesso possa adoperare in modo corretto l'apparecchiatura/e e sia a conoscenza dei rischi connessi con l'utilizzo della stessa/e.

Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 6 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

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. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN 60601-1-1. Si richiede

sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 7 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT. Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);
- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Art. 8 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli up dates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati. Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell' integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.

Il fornitore dovrà inoltre confermare, se applicabile, la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati. In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato delle informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 9 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo. Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. **L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN.** A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 10 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario,

personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 11 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 12 – MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. Nell'offerta economica dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo

Art. 13 - DOCUMENTAZIONE E OBBLIGHI DEI CONCORRENTI

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dalla lettera invito.

Art. 14- DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nella lettera invito.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, l'aggiudicatario deve presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nella lettera invito.

Art. 15 – MODALITÀ DI STIPULA DEL CONTRATTO E SPESE CORRELATE

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata nel disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

Art. 16 – MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

I tempi per la consegna e l'installazione delle attrezzature non potranno essere superiori a 30 (trenta) giorni solari complessivi dalla data di emissione dell'ordine.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva qualora sussistano esigenze di coordinamento con eventuali lavori di predisposizione dei locali.

I tempi indicati saranno assunti quali termini per il computo delle penali da applicare per eventuali ritardi.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con il Settore interessato alla fornitura.

Le merci in somministrazione dovranno essere consegnate nel più breve tempo possibile e, comunque, non oltre 10 (dieci) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare il materiale nella quantità di volta in volta richiesta presso il punto di consegna indicato sull'ordine.

La merce viaggia a rischio e pericolo dei fornitori, i quali dovranno, pertanto, adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che la merce stessa subisca avaria durante il trasporto.

La consegna dei Beni si intende comprensiva delle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio nei locali, installazione e montaggio. Unitamente ai Beni, il Fornitore contraente, dovrà consegnare la documentazione e la manualistica tecnica e d'uso, quando prevista.

Per l'esecuzione della fornitura dei Beni oggetto del Contratto, il Fornitore contraente si obbliga, a propria cura, spese e rischio, a consegnare i Beni all'indirizzo/i indicato/i nell'Ordine. Lo scarico merce dovrà avvenire "al piano" e nei locali richiesti dall'AORN. Tutti i prodotti sottoposti a scadenza, dovranno avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

A consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce sarà contestata entro sette giorni dal ricevimento.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'A.O., e fatto salvo il risarcimento del danno *medio tempore* cagionato.

Si precisa, inoltre, che è facoltà dell'A.O. contestare la merce consegnata, non soltanto entro i sette giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nell'ipotesi di vizio occulto, non rilevabile all'atto della consegna, che si manifesti al momento dell'utilizzo.

La sostituzione della merce contestata dovrà avvenire entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi di urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

Nel caso in cui il fornitore rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione dell'oggetto della contestazione il committente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Per ogni giorno solare di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, e con riserva degli eventuali ulteriori danni, l'A.O. potrà applicare una penale compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10% da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

L'importo di detta penale sarà recuperato all'atto dell'emissione del mandato di pagamento delle fatture.

Dopo il quindicesimo giorno di ritardo l'A.O. avrà il diritto di risolvere il contratto e di incamerare il deposito cauzionale. Essa potrà, inoltre, provvedere all'acquisto di beni simili sul mercato senza obbligo alcuno di comunicazione, ponendo a totale carico del fornitore inadempiente le maggiori spese sostenute ed ogni altro danno conseguente.

Il Fornitore contraente si impegna ad eseguire la fornitura dei Beni oggetto del Contratto presso i luoghi ed i locali indicati dall'AORN nell'Ordine.

Il Fornitore contraente dovrà garantire tempi rapidissimi di riparazione e/o sostituzione e dimostrarsi disponibile alla risoluzione rapida di emergenze e/o particolari esigenze assistenziali. Dovranno inoltre assicurare i corsi di addestramento al personale medico ed infermieristico e l'aggiornamento tecnologico.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto (o di parte di esso) da parte dell'AORN non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti ad esso spettanti, che questi si riserva comunque di far valere.

Art. 17 - MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna avverrà presso il presidio ospedaliero Santobono – Via Mario Fiore 6 Napoli e ospedale Pausilipon Via Posillipo 226 Napoli, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

Art. 18 – EVENTI PARTICOLARI

18.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'AORN per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

18.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Art. 19 - ADEGUAMENTO NORMATIVO ED AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.

In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
- b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica, a Direzione Sanitaria o della Direzione Medica di Presidio, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si

impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Art. 20 - PENALI

In caso di mancata evasione dell'ordine nel tempo indicato, del rispetto dei termini di installazione, del collaudo e degli interventi da eseguire nel corso della garanzia verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

L'AORN si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'AORN per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'AORN si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature in acquisto, come quella in argomento, durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

Art. 21 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF **06854100630** e cod. IPA: **ABK572**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'AORN.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'AORN gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa

pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

Art. 22 – SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'AORN procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'AORN si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa AORN (So.Re.Sa. spa).

L'AORN potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

Art. 23 – DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'AORN stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

Art. 24 - CONTROVERSIE

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

Art. 25 - NORME GENERALI

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

Art. 26 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta si impegna a rispettare gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 comma 8 legge 13.08.2010 n. 136, come sostituito dall'art. 7 comma 7 della L. 217 del 17.12.2010.

Ai sensi dell'art. 7 comma 9 bis della summenzionata legge n. 217/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto.

=====

| |
|--|
| LOTTO 1: CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI NR. 3 (TRE) 3 APPARECCHI RX PORTATILE CON DETETTORE DIGITALE PER LE ESIGENZE DELLE UO RADIOLOGIA PO SANTOBONO E PO PAUSILIPON |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC RADIOLOGIA |
| QUANTITA': 3. |
| BASE D'ASTA: € 240.000,00 |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

L'apparecchiatura deve essere motorizzata, autonoma dalla rete elettrica ed in grado di fornire immagini diagnostiche di ottima qualità ad alta risoluzione per effettuare indagini radiografiche al letto del paziente in applicazioni differenziate nelle unità di cura intensiva, di pronto soccorso, di sala operatoria in ambiente pediatrico, mediante l'utilizzo di un detettore a stato solido (flat panel) e deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione. Il sistema deve prevedere configurazione d'uso con connessione cablata sia con connessione wireless

| | |
|---|--|
| Apparecchiatura | |
| Descrizione | |
| Società costruttrice | |
| Modello | |
| Anno di produzione | |
| Anno di immissione sul mercato | |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare) | |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente | |
| Classificazione CND | |
| Normative | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi | |

| | |
|---|--|
| dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera | |
| Garanzia e manutenzione | |
| 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 giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva. | |
| Caratteristiche Generali | |
| GENERATORE <ul style="list-style-type: none"> • alta frequenza di potenza adeguata (minimo 30 kW): • range minimo kV: 50-120Kv • massimo prodotto mAs: non inferiore a 300 mAs • tempo di esposizione minimo non superiore a 2 ms • massima corrente (mA) non inferiore a 300 mA • modalità di selezione dei KV e mAs manuale e con programmi anatomici memorizzabili (dettagliare) | |
| TUBO RADIOGENO AD ANODO ROTANTE <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme IEC 60336 e IEC 60613 • macchia focale di dimensioni non superiore a 0.8 mm. Se doppia macchia focale, il requisito è riferito alla macchia focale più piccola • con buona capacità di dispersione termica (non inferiore a 80 kHU) • sistema per la misurazione, registrazione e trasmissione della dose (specificare) • collimatore multi-lamella, a regolazione manuale • rotazione minima del tubo radiogeno intorno all'asse del braccio: +/- 90° • rotazione minima del tubo radiogeno intorno al proprio asse: 100° • distanza massima del fuoco dal pavimento ≥ 170 cm | |
| GEOMETRIA DEL SISTEMA E MOVIMENTAZIONI <ul style="list-style-type: none"> • dotazione di carrello compatto, di facile manovrabilità, con ingombro e peso i più ridotti | |

| | |
|--|--|
| <p>possibili (specificare)</p> <ul style="list-style-type: none"> • stativo/braccio porta tubo con movimenti siano controllati almeno manualmente • stativo/braccio porta tubo radiogeno il più possibile compatto, poco ingombrante e stabilmente alloggiato sulla piattaforma • in grado di effettuare movimenti di estensione e rotazione del complesso radiogeno, i più ampi possibili, sia in termini di angolazione che di ampiezza (dettagliare ad esempio rotazione colonna/braccio, estensione braccio, distanza sorgente/immagine e sorgente/pavimento, etc) • sistema di blocco che consenta agli stativi di rimanere nella posizione impostata • sistema anticollisioni, freni e sistemi di arresto in caso di emergenza • batterie ricaricabili ad ampia autonomia (dettagliare) per effettuare gli spostamenti e le esposizioni dettati dall'esigenza clinica (nell'arco di una stessa giornata o superiore), nonché tempo di ricarica completa con batteria scariche il più ridotto possibile (specificare) • pendenze minima superabile \geq del 5% • dotato di vano porta detettore | |
| <p>DETECTORE DIGITALE DIRETTO</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo flat panel e wireless • pixel di dimensioni il più ridotte possibile e comunque inferiore od uguale a 200 μm • dotato preferibilmente di dispositivi per il controllo automatico della qualità del detettore (descrivere) • immagini diagnostiche di alta qualità in relazione alla minima dose erogabile al paziente (specificare) • ridotto tempo di recupero dopo l'esposizione (specificare) • elevate autonomia di funzionamento (specificare) • dimensione area attiva non inferiore a 34x40 cm • efficienza quantica di rilevazione (DQE) elevata > 65% • rapporto qualità immagine/dose il più elevato possibile • apparecchio in grado di effettuare esami in elezione, ma anche esami urgenti al letto del paziente quando richiesto. Non sono considerati quindi accettabili apparecchi che, riaccesi dopo procedura di spegnimento, richiedono un tempo di attivazione (cioè il tempo intercorrente tra l'istante di riaccensione e l'istante in cui è possibile erogare | |

| | |
|---|--|
| <p>raggi) elevato, superiore indicativamente ai 10 minuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • configurazione d'uso con connessione cablata sia con connessione wireless | |
| <p>GESTIONE DELL'IMMAGINE E DOSE</p> <ul style="list-style-type: none"> • display ad alta risoluzione da almeno 15 pollici, di tipo medico e touchscreen • programmi software dedicati al processing, rielaborazione e ottimizzazione dell'immagine prodotta • LUT dedicati per ogni esame • protocolli di esposizione anatomicamente programmabili • tempo di visualizzazione dell'immagine diagnostica il più ridotto possibile e comunque inferiore a 15 secondi • massima capacità di memorizzazione delle immagini in locale ed hard disk integrato ad elevata capacità (minimo 10.000) • esportazione dati e stampa di immagini in formato DICOM 3.0: sistema dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0 e dovrà implementare un pacchetto Dicom quanto più completo possibile (almeno le classi Store, Worklist, Print, ed eventualmente, se disponibili, Q/R e Performed Procedure Step), al fine di garantire le migliori garanzie di piena connettività. Invio al PACS di Dose Report (specificare modalità e formato). La fornitura delle classi DICOM necessarie (es. Worklist, Storage, Print, Query Retrieve) ed ogni ulteriore onere necessario all'implementazione del collegamento e alla corretta configurazione delle apparecchiature offerte con il RIS, il PACS e le stampanti non devono comportare costi aggiuntivi per il committente. • Completo di sistema di calcolo e misura automatica per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica integrato con l'apparecchiatura. Tale dispositivo dovrà consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame associando automaticamente la dose erogata al paziente | |
| <p>SICUREZZE</p> <ul style="list-style-type: none"> • massima dotazione di dispositivi di sicurezza (sovraccarico del tubo, sovraccarico del generatore, | |

| | |
|--|--|
| temperatura di monoblocco, etc). • indicatore emissione raggi X | |
| Migliorie | |

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.

| Apparecchiature obsolete | Nr. Inventario ente/ Nr. Inventario Ingegneria clinica | Anno Installazione |
|---------------------------------|---|-------------------------------|
| Gilardoni Caleidon HF 80 | 20747/A001710 | 1995 |
| Gilardoni Caleidon HF 80 | 9051/A003055 | 1995 |
| Polymobil | 3233/A003947 | 1995 |

| TABELLA PUNTEGGI | Max 70 |
|--|-------------------|
| Generatore AT: potenza e modalità di erogazione | 6 (discrezionale) |
| Tubo Radiogeno: macchia focale, collimazione, movimentazioni etc | 6(discrezionale) |
| Geometria Sistema: Sistema meccanico – movimenti, autonomia operativa e facilità dei posizionamenti, peso, dimensioni, tempo di accensione, etc | 15(discrezionale) |
| Detettori - grandezza, dimensione della matrice e capacità di conversione, DQE, etc | 13(discrezionale) |
| Sistema digitale – interfaccia, display, facilità operativa programmi e gestione dell'immagine, tempo di visualizzazione immagine diagnostica, etc | 10(discrezionale) |
| Gestione della Dose (protocolli, moduli dedicati misurazione etc) | 10(discrezionale) |

| | |
|--|------------------|
| Memorizzazione immagini e connettività | 5(discrezionale) |
| <p>Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2</p> | 5 (Tabellare) |

=====

| |
|---|
| LOTTO 2: CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI NR. 2 (DUE) UNITA' RADIOLOGICA MOBILE AD "ARCO A C" PER LE ESIGENZE DELLE CAMERE OPERATORIE DEI PRESIDI SANTOBONO-PAUSILIPON |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC RADIOLOGIA |
| QUANTITA': 2 |
| BASE D'ASTA: € 280.000,00 iva esclusa |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

| | |
|--|--|
| Apparecchiatura | |
| Descrizione | |
| Società costruttrice | |
| Modello | |
| Anno di produzione | |
| Anno di immissione sul mercato | |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare) | |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente | |
| Classificazione CND | |
| Normative | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera | |
| Garanzia e manutenzione | |
| 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 | |

| | |
|--|--|
| <p>collaudo giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva.</p> | |
| <p>Caratteristiche Generali</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Ampia scelta di modalità operative (esempio fluoroscopia manuale/automatica, fluoroscopia pulsata manuale/automatica, fluorografia digitale pulsata, ecc...). Specificare • Imaging completamente digitalizzato. Specificare. • Sistema dotato di sistema di acquisizione a detettore digitale a flat panel. Descrivere. • Altezza massima durante il trasporto circa 200 cm • Larghezza massima durante il trasporto circa 90 cm • Lunghezza massima durante il trasporto circa 200 cm • configurazione d'uso con connessione cablata sia con connessione wireless | |
| <p>STATIVO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arco a “C” perfettamente controbilanciato in tutte le parti in movimento con numerose possibilità di posizionamento rispetto al paziente. Descrivere • Dotato di ottima manovrabilità e di minimo ingombro. Descrivere • geometria e specificare dimensioni LxHxP in cm e il peso in kg • Ampia corsa verticale preferibilmente non inferiore a 40 cm con movimento motorizzato • Ampia corsa orizzontale circa 20 cm • Profondità dell’arco (distanza arco – centro del fascio) non inferiore a 65 cm con buona bilanciatura in maniera di roteare ed orbitare per | |

| | |
|--|--|
| <p>un rapido posizionamento nelle proiezioni richieste</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotazione orbitale circa $-120^{\circ}/+45^{\circ}$ • Distanza fuoco detettore non inferiore a 95 cm • Spazio libero verticale di almeno 80 cm sistema di puntamento ottico tramite laser integrato nel detettore • Movimentazioni manuali o motorizzate. | |
| <p>GENERATORE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monoblocco di ridottissime dimensioni adattabile a qualsiasi letto operatorio • Potenza del generatore adeguata al tipo di applicazione almeno 20 kW. • Range KV in scopia/grafia adeguati. Descrivere • Adeguato range di correnti. Descrivere. • Pulse rate preferibilmente in diversi step (indicare numero di step e tipologia) • Possibilità di lavoro in grafia digitale o cine • Possibilità di lavoro in tecnica fluoroscopica pulsata. • Sistemi volti alla riduzione della dose paziente | |
| <p>TUBO RADIOGENO</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Dotato di sistema di collimazione e filtrazione totale; • Dotato di dispositivi di raffreddamento in grado di garantire la massima dissipazione termica soprattutto in scopia di lunga durata • Sistema di gestione della temperatura (descrivere) • Sistema di riduzione della dose e controllo automatico della dose: descrivere • Descrivere modalità di erogazione della radiazione (es pedale, pulsante..) | |
| <p>ESPOSITORE AUTOMATICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmi anatomici ed individuazione automatica della posizione oggetto in esame. • Programmi di riduzione automatica della dose • Correzione automatica degli artefatti causati da presenza di metalli • Sistema automatico dei dati esposimetrici | |

| | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Collimazione in assenza di radiazioni • Valore di tensione in automatico • Valori di corrente in automatico • Dose report archiviabile in formato DICOM 3 e stampabile | |
| <p>FLAT PANEL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flat panel di dimensioni (20 cm x20 cm). Indicare produttore • Calibrazione automatica continua • Matrice di acquisizione adeguata all'uso non inferiore a 1024x1024 pixel- • Pixel di dimensioni ridotte preferibilmente non superiore a 200 (µm) • Range dinamico adeguato ed elevata risoluzione spaziale • Triplo campo di ingrandimento senza esposizione radiogena • Velocità di acquisizione adeguata all'uso • FOV adeguato • DQE (0) Efficienza quantica del rivelatore maggiore del 65% • Sistema di puntamento ottico tramite laser per il corretto posizionamento completamente integrato nel detettore | |
| <p>INTERFACCIA UTENTE E SOFTWARE ACQUISIZIONE IMMAGINI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interfaccia multifunzione di tipo touch screen ed interfaccia utente sincronizzata sui dispositivi di controllo. • Dotato di monitor di preview di dimensioni accettabili e con possibilità di post-processare le immagini a schermo. • Accesso a tutte le funzioni di post-processing • Funzioni di post-processing (Zoom e roam, rotazione digitale delle immagini, ribaltamento, windowing, negativo, esaltazioni contorni, contrasto e luminosità ecc.). • Collimatori e filtri utilizzabili in assenza di radiazioni • Sistema integrato di acquisizione, visualizzazione e gestione delle immagini. Descrivere caratteristiche. • Sistema DAP valori misurati e visualizzazione dose complessiva • Memoria digitale da almeno 100.000 immagini • Database paziente con visualizzazione a mosaico • Esportazione di immagini descrivere formati | |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Indicatore di emissione raggi x in corso. • Interfaccia di rete Fast Ethernet o Gigabit Ethernet, porta USB, uscite video. Descrivere • Dotato di tutte le classi DICOM (incluso Dose Structured Report) | |
| <p>STAZIONE DI VISUALIZZAZIONE E VARIE</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Possibilità di orientare il monitor a seconda delle necessità del chirurgo • Tempi di accensione e spegnimento rapidi • Dotato di tutte le classi DICOM (incluso Dose Structured Report) • Stampante (comprensivo di ricariche di stampa per almeno 1000 immagini) medica, uscite video varie ed USB. | |

| TABELLA DI PUNTEGGIO | MAX |
|--|-------------------|
| Caratteristiche geometriche/strutturali/meccaniche (design/ruote, meccanica, ampiezza dei movimenti e della rotazione, ergonomia, facilità di utilizzo del sistema etc) | 6 (discrezionale) |
| Caratteristiche generatore e tubo radiogeno (potenza generatore, pulse rate, possibilità di lavoro, macchia focale in scopia e grafia del tubo radiogeno, dissipazione termica del tubo radiogeno in KHU/min, capacità termica del tubo radiogeno in KHU, capacità di raffreddamento per scopia continua) | 12(discrezionale) |
| sistema di raffreddamento attivo e gestione della temperatura | 10(discrezionale) |
| Esposimetro Automatico | 10 (tabellare) |
| Caratteristiche del detettore digitale a flat panel (dimensioni, dimensione pixel, matrice acquisizione, FOV, DQE) | 12(discrezionale) |
| Caratteristiche generali (memoria, funzioni software ed elaborazione, etc) | 5(discrezionale) |
| Potenza effettiva in fluoroscopia | 6(discrezionale) |
| Sistemi di sicurezza (indicazione emissione radiazioni in corso) e di radioprotezione (collimatori, misuratore di dose DAP), soluzioni Hardware e Software per ridurre la dose | 5(discrezionale) |
| <p>Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere il servizio di manutenzione full risk (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo:</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 4</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 18 mesi punti 3</p> | 4(tabellare) |

| | |
|--|--|
| Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | |
| Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 6 mesi punti 1 | |

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.

| Apparecchiature obsolete | Nr. Inventario ente/ Nr. Inventario Ingegneria clinica | Anno Installazione |
|---------------------------------|---|-------------------------------|
| Gilardoni MobilGil EL | 6920/A002759 | 2004 |
| Technix X20 | 2702/A003827 | 2003 |
| GMM MAC PLUS | 18806/A001909 | 2009 |

=====

| |
|---|
| LOTTO 3: CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI NR. 1 (UNA) UNITA' RADIOLOGICA MOBILE AD "ARCO A C" 3D/VASCOLARE PER LE ESIGENZE DELLA CAMERA OPERATORIA ORTOPEDIA |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC RADIOLOGIA |
| QUANTITA': 1 |
| BASE D'ASTA: € 260.000,00 iva esclusa |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

| | |
|--|--|
| Apparecchiatura | |
| Descrizione | |
| Società costruttrice | |
| Modello | |
| Anno di produzione | |
| Anno di immissione sul mercato | |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare) | |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente | |
| Classificazione CND | |
| Normative | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera | |
| Garanzia e manutenzione | |
| 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 giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione | |

| | |
|---|--|
| programmata e preventiva. | |
| Caratteristiche Generali | |
| Sistema di ultima generazione top di gamma destinato alle procedure ortopediche e chirurgiche vascolari. | |
| Ampia scala di modalità operativa (esempio fluoroscopia manuale/automatica, fluoroscopia pulsata manuale/automatica, fluorangiografia digitale pulsate, etc). Dettagliare | |
| Sistema dotato di pacchetti software e di impostazioni dedicate all'esecuzione di procedure interventistiche in ambito vascolare. Dettagliare. | |
| Sistema dotato di pacchetti software per acquisizione e ricostruzione tridimensionali con ricostruzioni volumetriche. | |
| Imaging completamente digitalizzato. Dettagliare | |
| Carrello con doppio monitor ad elevata risoluzione da almeno 19". | |
| Tempi di accensione e spegnimento rapidi. Dettagliare | |
| Dotato di tutte le classi DICOM incluso Dose Structured Report. | |
| Stampante medica comprensiva di ricariche per stampa di almeno 1000 immagini) | |
| Uscite video varie, USB, e connettività WLAN e LAN. Dettagliare | |
| STATIVO | |
| Movimentazioni manuali e motorizzate | |
| Arco a C perfettamente controbilanciato in tutte le parti in movimento con numerose possibilità di posizionamento rispetto al paziente. Dettagliare | |
| Ottima manovrabilità e minimo ingombro (specificare LxHxP e peso). Dettagliare | |
| Ampia corsa verticale motorizzata. Dettagliare | |
| Ampia corsa orizzontale almeno 20 cm. Dettagliare | |
| Profondità arco (distanza arco-centro del fascio) non inferiore a 62 cm. Dettagliare | |
| Rotazione orbitale motorizzare circa 120°/45° | |
| Movimento rotazionale circa 200° | |
| Distanza fuoco dettore circa a 85 cm. | |
| Spazio libero verticale di circa 80 cm. | |
| Movimento isocentrico tridimensionale. | |
| Puntamento ottico tramite laser. Dettagliare | |
| Descrivere movimentazioni motorizzate e sistemi di sicurezza (freni, velocità etc) | |
| Controllo remotizzato dell'arco. Dettagliare | |
| GENERATORE | |
| Monoblocco di ridotte dimensioni, con potenza del generatore di 25 kW ad alta frequenza. Dettagliare | |
| Adeguate range di correnti. Dettagliare | |
| Emissione pulsata sino a 25 impulsi al secondo e gestione automatica/manuale preferibilmente in diversi step. Dettagliare | |
| Possibilità di lavoro in grafia digital o cine | |

| | |
|---|--|
| Possibilità di lavoro in fluoroscopia pulsata | |
| TUBO RADIOGENO | |
| Tubo radiogeno (marca, modello ed anno produzione) ad anodo rotante con doppia macchia focale (grafica circa 0.6x0.6 e scopia circa 0.3x0.3). Dettagliare | |
| Dotato di sistemi di collimazione. Dettagliare | |
| Dotato di sistema di raffreddamento con capacità termica elevata (≥ 300 kHU) e capace di scongiurare l'interruzione della scopia durante la fase operatoria. Dettagliare | |
| Sistemi di riduzione della dose. Dettagliare | |
| Descrivere modalità di erogazione (es pedale, pulsante, etc). Dettagliare | |
| DETECTORE DIGITALE A PANNELLO PIATTO | |
| Dimensioni non inferiori a 30x30 cm (FOV 900cm ²). | |
| Calibrazione automatica continua. Dettagliare | |
| Matrice di acquisizione non inferiore a 1024 x 1024 pixels | |
| Dimensioni ridotte del pixel (inferiori a 200 micron) | |
| Range dinamico adeguato. Dettagliare | |
| Triplo campo di ingrandimento senza esposizione radiogena | |
| Elevata risoluzione spaziale. Dettagliare | |
| DQE Elevato (circa 70%). | |
| | |
| INTERFACCIA UTENTE E SOFTWARE | |
| Interfaccia multifunzione touch-screen e sistema di acquisizione, visualizzazione e gestione delle immagini integrato. Dettagliare | |
| Possibilità di elaborazione delle immagini in tempo reale. | |
| Programmi anatomici preimpostati. Dettagliare | |
| Sistema DAP, valori misurati e visualizzazione dose complessiva. | |
| Ampia possibilità di post-processing (es. zoom, rotazione, ribaltamento, esaltazione contorni etc). Dettagliare | |
| Pacchetto vascolare con programmi dedicati alle procedure chirurgiche vascolari (sottrazione di immagini con funzione di pixel-shift in tempo reale, landmarking, remasking, roadmapping, massima opacificazione in tempo reale e post-processing, acquisizione con CO2). Dettagliare | |
| Pacchetto per applicazioni volumetriche 3D | |
| Dimensione FOV circa 16x16x16 cm | |
| Software dedicato alla gestione ed elaborazione di immagini 3D e visualizzazione MPR (es. MAR filtri, zoom etc). Dettagliare | |
| Ricostruzione volumetrica. Dettagliare | |

| TABELLA DI PUNTEGGIO | MAX |
|---|----------------------|
| Caratteristiche geometriche/strutturali/meccaniche (design/ruote, meccanica, ampiezza dei movimenti e della rotazione, ergonomia, facilità di utilizzo del sistema etc) | 5 (discrezionale) |
| Caratteristiche delle movimentazioni (numero movimentazioni motorizzate, movimentazioni sincronizzate, etc) | 7 (discrezionale) |

| | |
|--|-----------------------|
| Caratteristiche del controllo remotizzato dell'arco (eventuale joystick su tavolo operatorio) | 7 (discrezionale) |
| Caratteristiche generatore e tubo radiogeno (potenza generatore, pulse rate, possibilità di lavoro, macchia focale in scopia e grafia del tubo radiogeno, dissipazione termica del tubo radiogeno in KHU/min, capacità termica del tubo radiogeno in KHU, capacità di raffreddamento per scopia continua) | 10 (discrezionale) |
| Sistema di raffreddamento e gestione della temperatura | 5 (discrezionale) |
| Esposimetro Automatico | 4 (tabellare) |
| Sistemi di sicurezza ed anticollisione | 4 (tabellare) |
| Caratteristiche del detettore digitale a flat panel (dimensioni, dimensione pixel, matrice acquisizione, FOV, DQE) | 4 (discrezionale) |
| Pacchetto Vascolare | 8 (discrezionale) |
| Pacchetto per gestione ed elaborazione delle immagini in 3D | 8 (discrezionale) |
| Sistemi di sicurezza (indicazione emissione radiazioni in corso) e di radioprotezione (collimatori, misuratore di dose DAP), soluzioni Hardware e Software per ridurre la dose | 4 (discrezionale) |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere il servizio di manutenzione full risk (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo: Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 18 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 6 mesi punti 1 | 4 (tabellare) |

| |
|---|
| LOTTO 4: CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI NR. 1 (UN) ECOCOLOR -DOPPLER MULTIDISCIPLINARE DI FASCIA ALTA, "TOP DI GAMMA" PER LE ESIGENZE DELLA RADIOLOGIA DEL PO PAUSILIPON |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC RADIOLOGIA |
| QUANTITA': 1 |
| BASE D'ASTA: € 130.000,00 |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

| | |
|--|--|
| Apparecchiatura | |
| Descrizione | |
| Società costruttrice | |
| Modello | |
| Anno di produzione | |
| Anno di immissione sul mercato | |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare) | |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente | |
| Classificazione CND | |
| Normative | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo | |

| | |
|---|--|
| spunto, esigenze per la posa in opera | |
| Garanzia e manutenzione | |
| 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 giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva. | |
| Caratteristiche Generali | |
| Apparecchiatura ecografica al top della produzione e di ultimissima generazione (immessa sul mercato non prima del 2016) , per applicazioni specifiche in ambito oncologico neonatale e pediatrico . Il sistema deve consentire il più elevato standard qualitativo in pediatria e neonatologia per permettere le valutazioni in campo addominale, parti molli, nell'encefalo ed in ambito cardiologico. Beamformer di tipo totalmente digitale, con ampio range di frequenze (es.: 2,0 Mhz a 20 Mhz); Elevato valore di Dynamic Range; | |
| Corpo macchina di dimensioni e peso ridotte dotato di ruote piroettanti per una più facile trasportabilità e con tastiera di controllo completamente regolabile dall'operatore | |
| Monitor non inferiore a 21" ad altissima risoluzione, provvisto di ampia capacità di regolazione e direzionabilità; dotato di maniglia per un facile posizionamento, montato su braccio estensibile e orientabile in tutte le direzioni, con possibilità di visualizzazione a schermo intero (single e dual image) senza perdita di risoluzione dell'immagine ecografica | |
| Collegamento contemporaneo di almeno 4 sonde elettroniche | |
| Elevata flessibilità dei parametri di regolazione dell'immagine (es: frame-rate, range dinamico, profondità, guadagno, edge enhancement o algoritmi di elaborazione del segnale); | |
| Gestione del sistema ecografico attraverso "preset" specifici personalizzabili sia per utente che per configurazione per qualsiasi tipo di esame e di sonda | |
| Il sistema deve avere la possibilità di supportare sonde : convex, microconvex, lineari, phased array elettroniche, e sonde volumetriche 3D/4D (convex,microconvex). | |
| Il sistema deve supportare le seguenti modalità : B-mode, M-mode, M-mode anatomico, color M-mode , color Doppler , power Doppler, power Doppler direzionale, | |

| | |
|---|--|
| Doppler pulsato, Doppler continuo , CEUS con side/side Imaging a basso MI, Elastosonografia con codifica colorimetrica ,elastosonografia shear wave, 3D imaging, 4D imaging con tecnologia avanzata , fusion imaging. | |
| Armonica tissutale integrata di nuova generazione con algoritmi dedicati e con gestione automatica delle frequenze su tutti i trasduttori convex, lineari, settoriali elettronici, a matrice elettronica e volumetrici 4D; | |
| Sistemi di ultima generazione atti a migliorare automaticamente la qualità di immagine B-mode e la riduzione degli artefatti . Tali algoritmi devono poter agire su più livelli di ottimizzazione selezionabili dall'operatore | |
| Sistema di Compound a più direzioni selezionabili dall'operatore per il miglioramento della risoluzione dell'immagine, attivo in Colore, Doppler ed armonica di tessuto contemporaneamente; | |
| Funzione di immagine trapezoidale disponibile su tutti i trasduttori lineari; Menu misure completo in tutti i campi di applicazione (su immagini/cine, congelate, archiviate, real time) per tutte le applicazioni (specificare) | |
| Sistema di archiviazione ad alta capacità (specificare) | |
| equalizzazione automatica ed ottimizzazione dei guadagni tissutali e vascolari sia a livello B-mode, Doppler PW che a livello flussimetrico Color Doppler / Power Doppler; | |
| Doppia immagine in tempo reale (non da archivio o da memoria della macchina) di cui una in B-mode e l'altra in B-mode, CFM/PDI, CEUS, elastografia, fusione di immagini; | |
| Triplex mode: simultaneità dell'immagine B-mode, Color-mode e Doppler pulsato con tutte le sonde proposte | |
| Software elastosonografico Strain attivo su sonde lineari, convex ed endocavitarie che permetta anche un'analisi quantitativa dell'elasticità dei tessuti analizzati e con doppia immagine attiva; Software elastosonografico Shearwave funzionante su sonde convex, lineari ed endocavitarie; | |
| Tecnica di fusione dell'immagine tra Ecografo e TAC/RM, disponibile con piu' sonde (specificare) | |
| Software per lo studio con Mezzi di Contrasto di ultima generazione | |
| Modulo di ricostruzione panoramica dell'immagine, applicabile sia su trasduttore lineare che convex. Modulo Avanzato 3D/4D con sonde dedicate, ad elevato frame rate | |
| Modulo Dicom 3 integrato, completo di tutte le classi dicom (print, storage, query/retrieve, worklist, allegare | |

| | |
|--|--|
| conformance statement del Dicom 3). In ogni caso, l'impossibilità o anche la non completa capacità di interfacciarsi con il sistema di archiviazione/refertazione già in dotazione all'Azienda, sia in modalità Worklist/Archiviazione sia in modalità Richiesta esami sarà motivo di esclusione | |
| <p>TRASDUTTORI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sonda convex per esami addominali pediatrici, sia multifrequenza che larga banda con range da circa 4-9 MHz, dedicata allo studio con MDC. • Sonda lineare per esami small parts con tecnologia trapezoidale attivabile anche in color Doppler, sia multifrequenza che larga banda con range da circa 6-16 MHz, dedicata allo studio con MDC. • Sonda lineare di media frequenza per esami addominali pediatrici, vascolari, dedicata allo studio con MDC con tecnologia trapezoidale attivabile anche in color Doppler, sia multifrequenza che larga banda con range da circa 4-10 MHz • Sonda tipo Hokey stick, ad alta frequenza, di ridotte dimensioni e di contenuta apertura (circa 2 cm) per esami small parts, muscoloscheletrici, addominali pediatrici e neonatali, vascolari. • Sonda microconvex multifrequenza e larga banda, angolo di scansione non inferiore a 100°, per applicazioni transfontanellari con frequenze da 2 a 10 Mhz | |
| La macchina deve essere dotata di stampante in B/N e Colore termiche medicali | |
| Connettività LAN e WLAN | |
| La prova pratica, finalizzata alla completa valutazione di quanto offerto ai fini del punteggio operativo con specifico riferimento alla qualità diagnostica complessiva dell'apparecchiatura, sarà effettuata presso .C. di Radiologia del Presidio Ospedaliero Pausilipon su apparecchiature in configurazione identica a quella offerta per un periodo non inferiore a 3 (tre) giorni lavorativi | |
| Migliorie | |

| TABELLA DI PUNTEGGIO | MAX |
|--|-----------------------|
| Caratteristiche generali (es: range dinamico, modalità di lavoro, monitor, connettività etc) | 10 (discrezionale) |
| Tipologia e tecnologia delle sonde offerte | 10 |

| | |
|---|-----------------------|
| | (discrezionale) |
| Caratteristiche delle modalità di imaging e dei software offerti | 20 (discrezionale) |
| Ergonomia generale e praticità di utilizzo (consolle, touch-screen, tastiera, numero e facilità dei preset configurabili) | 10 (discrezionale) |
| Offerta Hardware e/o software aggiuntivi e/o migliorativi. | 10 (discrezionale) |
| Tempo richiesto per operatività completa dal momento dell'accensione Sistemi di ottimizzazione automatica dell'immagine "Performance" durante le modalità di lavoro multiparametrica (es: doppia immagine, Doppler colore/pulsato, Triplex). Efficacia, efficienza e velocità di esecuzione delle modalità di misurazione (nelle varie modalità di indagine) durante il corso degli esami Pre e Post elaborazione delle immagini e dalla capacità di misurazioni | 5 (discrezionale) |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | 5 (Tabellare) |

=====

| |
|---|
| LOTTO 5: Capitolato per la fornitura di nr. 1 (uno) ecocolordoppler di ultima generazione per il team degli accessi vascolari del PO Santobono |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC Chirurgia Urgenza |
| QUANTITA': 1 |
| BASE D'ASTA: 60.000 euro |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

| | |
|--|--|
| Apparecchiatura | |
| Descrizione | |
| Società costruttrice | |
| Modello | |
| Anno di produzione | |
| Anno di immissione sul mercato | |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare) | |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente | |
| Classificazione CND | |
| Normative | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera | |
| Garanzia e manutenzione | |

| | |
|---|--|
| 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 giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva. | |
| Caratteristiche Generali | |
| Apparecchiature di ultima generazione compatta trasportabile | |
| Elevato dynamic range | |
| Tempo di accensione ridotto | |
| Software per l'esatta localizzazione nelle procedure di accessi vascolari per l'identificazione della posizione del catetere | |
| Modalità di imaging: 2D, imaging a banda larga, Imaging armonico tissutale, Imaging armonico con inversione della pulsazione Modalità M (aggiornamento/simultaneo), Doppler a colori a velocità, Doppler a colori, Doppler a onda pulsata, Doppler tissutale a onda pulsata, Doppler a onda continua, ECG | |
| Monitor HD di ultima generazione da almeno 19" a tutto schermo, | |
| 13-6 MHz trasduttore microlineare per sistema arterioso, superficiale e venoso, oftalmico, polmonare, sistema nervoso, sistema muscoloscheletrico. 8-4 MHz trasduttore cardiologico per addome, cardio, neonatale. | |
| 8-5 MHz trasduttore microconvex per sistema arterioso, venoso, sistema nervoso, neonatale, addome | |
| 13-6 MHz trasduttore intraoperatoria okey stick per sistema arterioso, superficiale e venoso, oftalmico, polmonare, sistema nervoso, sistema muscoloscheletrico | |
| Stampante medica B/N e colori | |
| Modulo Dicom 3 integrato, completo di tutte le classi dicom (print, storage, query/retrieve, worklist, allegare conformance statement del Dicom 3). In ogni caso, l'impossibilità o anche la non completa capacità di interfacciarsi con il sistema di archiviazione/refertazione già in dotazione all'Azienda, sia in modalità Worklist/Archiviazione sia in modalità Richiesta esami sarà motivo di esclusione | |
| Connettività WLAN e LAN | |
| Migliorie | |

| TABELLA DI PUNTEGGIO | MAX |
|--|-----------------------|
| Caratteristiche generali (dynamic range, monitor, connettività, batteria, etc) | 15 (discrezionale) |
| Caratteristiche delle sonde offerte | 10 (discrezionale) |
| Ergonomia del sistema offerto | 10 (discrezionale) |
| Software di elaborazione (es capacità di esatta localizzazione cateteri etc) | 15 (discrezionale) |
| Modalità di imaging | 10 (discrezionale) |
| Migliorie software e/o hardware | 5 (discrezionale) |
| <p>Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3</p> <p>Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2</p> | 5 (tabellare) |

| |
|---|
| LOTTO 6: CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI NR. 1 (UNO) ECOGRAFO PORTATILE ALTA FASCIA |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC RIANIMAZIONE ED ANESTESIA P.O. SANTOBONO |
| QUANTITA': 1 |
| BASE D'ASTA: € 39.000,00 |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

L'apparecchiatura deve essere motorizzata, autonoma dalla rete elettrica ed in grado di fornire immagini diagnostiche di ottima qualità ad alta risoluzione per effettuare indagini radiografiche al letto del paziente in applicazioni differenziate nelle unità di cura intensiva, di pronto soccorso, di sala operatoria in ambiente pediatrico, mediante l'utilizzo di un detettore a stato solido (flat panel) e deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione. Il sistema deve prevedere configurazione d'uso con connessione cablata sia con connessione wireless

| | |
|---|--|
| <p>Apparecchiatura</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecografo portatile di fascia ALTA completamente digitale • Monitor da almeno 14" 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, transesofagee • 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 | |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 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". <p>Scansione ecografica e imaging</p> <ul style="list-style-type: none">• 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) <p>Elaborazione e quantificazione</p> <ul style="list-style-type: none">• Software per biometria (misura di distanze, aree, circonferenze, volumi mono e biplani, rapporti tra distanze)• Interfaccia per elettrocardiografia per esami | |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>ecocardiografici completo di cavo ECG;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacità di misure per studi addominali, small parts, vascolari e cardiologici <p>Caratteristiche dei supporti informatici</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>Manualistica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Software e sistema operativo in italiano • Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale <p>Sonde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trasduttore settoriale phased array pediatrico da almeno 3.5 - 5 MHz ad alta risoluzione; • Trasduttore lineare intraoperatorio del tipo hockeystick, da almeno 15 MHz; • Trasduttore microconvex da circa 8-10 MHz; <p>la configurazione minima si intende comprensiva di 1 (uno) flacone di gel e della fornitura di materiale di consumo per 100 (cento) immagini in bianco e nero.</p> | |
|---|--|

Importo presunto 39.000 €

La distribuzione dei punteggi sarà la seguente:

| Requisiti/Parametri | Punteggio massimo disponibile |
|---|-------------------------------|
| Semplicità, ingombro e facilità utilizzo | 10 (discrezionale) |
| Imaging bidimensionale Seconda armonica | 10 (discrezionale) |
| Qualità del colore | 10 (discrezionale) |
| Qualità diagnostica | 10 (discrezionale) |
| Capacità di archiviazione, reporting e calcolo | 5 (discrezionale) |
| Caratteristiche delle sonde, anche opzionali, così come eventuali software avanzati | 7 (discrezionale) |
| Monitor, dimensioni imaging ecografico e | 5 |

Capitolato_tecnico_lotto_6

| | |
|--------------------------------------|----------------------|
| consolle di comando | (discrezionale) |
| Migliorie della soluzione proposta | 8 (discrezionale) |
| Qualità dell'assistenza(muletto) | 5 |
| Formazione e garanzia minimo 24 mesi | (discrezionale) |

| |
|---|
| Lotto N° 7 - CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN POSA IN OPERA DI NR. 20 (Venti) ELETTROCARDIOGRAFI INTERPRETATIVI COMPLETO DI PIATTAFORMA PACS PER LA GESTIONE E REFERTAZIONE DEI TRACCIATI ECG PER LE ESIGENZE DEI PRESIDI OSPEDALIERI SANTOBONO E PAUSILIPON |
| UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOC CARDIOPNEUMOLOGIA |
| QUANTITA': 20 |
| BASE D'ASTA: € 110.000,00 |

QUESTIONARIO TECNICO DA RESTITUIRE COMPILATO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA

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.

| | |
|--|--|
| Apparecchiatura | |
| Descrizione | |
| Società costruttrice | |
| Modello | |
| Anno di produzione | |
| Anno di immissione sul mercato | |
| Destinazione d'uso: per pazienti adulti e pediatrici/neonatali (specificare) | |
| Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente | |
| Classificazione CND | |
| Normative | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| Classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| Conformità alle normative specifiche di settore (es. IEC 60601-1; IEC 60529; IEC 60601-2-41; IEC 60601-1-2; IEC 60364-7-710/VDE 0100-710; 93/42/EEC). Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", allegare alla offerta tecnica anche: 1) Elenco di tutti i componenti del sistema (marca, modello e seriale); 2) Certificazione complessiva di tutto il sistema ai sensi dalle 93/42 CEE; 3) Schema di installazione e Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali. | |
| Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione | |
| Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera | |
| Garanzia e manutenzione | |
| 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 giudicato positivo dall'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT), le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione programmata e preventiva. | |

| | |
|---|--|
| Caratteristiche Generali Elettrocardiografi | |
| 12 derivazioni ECG acquisite contemporaneamente | |
| Alta impedenza di ingresso | |
| Misure, analisi eseguibili sui segnali (indicare e descrivere) | |
| Programmi per pazienti adulti e pediatrici (indicare e descrivere) | |
| Algoritmi di riduzione del rumore | |
| Sistema allarmi (elencare e descrivere: segnalazione per stato di carica della batteria, cavi disconnessi, etc.) | |
| Monitor alta risoluzione per la visualizzazione di tutte le derivazioni: - Tipo - Dimensioni (“ - Numero tracce visualizzabili contemporaneamente - Altri dati visualizzati a monitor | |
| Capacità di memoria (indicare, n.° tracciati ECG) | |
| Sistema di stampa: - Tecnologia di stampa - Tipo di carta utilizzabile - Formato di stampa - Numero di tracce stampate contemporaneamente - Velocità di stampa (mm/s) - Risoluzione (dot/inch) - Marker presenti | |
| Dati inseribili, memorizzati e/o presenti sulla stampa (indicare: dati utente, altro) | |
| Interfacce per trasferimento dati (indicare: numero e tipo) | |
| Interfaccia utente (indicare e descrivere (tastiera, preset presenti, altro) | |
| Kit di derivazioni e cavo paziente a 10 elettrodi forniti | |
| | |
| Carrello (indicare e descrivere caratteristiche: ripiani, materiale costruzione, portacavi, dimensioni, ruote, etc.) paracolpi su ruote con freni (deve essere Dispositivo Medico) con braccio universali portafili orientabile, maniglia per la movimentazione, cassetto o cesto porta accessori | |
| Dimensioni (L x P x H, cm) | |
| Peso (kg) | |
| Alimentazione a batteria (indicare: tipo, tempo di ricarica, autonomia, etc.) | |
| Alimentazione a rete (Vac, Hz) | |
| Connettività LAN e WLAN | |
| Connettività DICOM: gli elettrocardiografi devono essere in grado di archiviare ed esportare in maniera libera, diretta e nativa in formato DICOM i tracciati mediante protocollo DICOM. | |
| Caratteristiche Generali Piattaforma di gestione ECG | |
| La piattaforma dovrà essere configurata con software medicale per la ricezione, l'acquisizione e refertazione ecg (tecnologia web based). | |

| | |
|--|--|
| L'aggiudicatario è tenuto a realizzare il collegamento alla piattaforma offerta di tutti gli elettrocardiografi oggetto di tale fornitura, nonché di tutti gli elettrocardiografi attualmente presenti in Azienda (capaci di dialogare in maniera nativa e diretta mediante protocollo DICOM) e quelli che potrebbero essere acquistati in futuro. | |
| N° licenze fornite amministratori e refertatori concorrenti, le più elevate possibili (dettagliare durata e tipologia licenze). | |
| Gestione anagrafica paziente | |
| Invio delle liste di lavoro in DICOM | |
| Integrabilità con la firma digitale | |
| Migliorie | |

| TABELLA PUNTEGGI | Max 70 |
|---|-----------------------|
| Caratteristiche generali (banda passante diagnostica, algoritmi riduzione rumore, impedenza di ingresso) | 15 (discrezionale) |
| Moduli e software interpretativi ECG per adulti e pediatriche | 15 (discrezionale) |
| Ergonomia e caratteristiche movimentazione dell'elettrocardiografo (dimensioni, peso carrello ed elettrocardiografo) | 5 (discrezionale) |
| Sicurezza ed allarmi | 5 (discrezionale) |
| Accessori a corredo | 5 (discrezionale) |
| Migliorie hardware/software | 5 (discrezionale) |
| Caratteristiche della piattaforma di gestione, archiviazione, refertazione tracciati | 15 (discrezionale) |
| Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo. Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3 Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2 | 5 (tabellare) |