

CAPITOLATO TECNICO LOTTO 2

LA PRESENTE PROCEDURA HA PER OGGETTO LA FORNITURA DI N. 1 ECOGRAFO PER ESAMI IN CORSO DI CHIRURGIA LAPAROTOMICA, LAPAROSCOPICA, ROBOTICA ED ESAMI COLORETTALI E DEGLI ACCESSORI A CORREDO OCCORRENTI ALLA U.O.C. CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. OSPEDALE DEL MARE.

SPECIFICITÀ ECOGRAFO PER ESAMI IN CORSO DI CHIRURGIA LAPAROTOMICA, LAPAROSCOPI.CA, ROBOTICA ED ESAMI COLORETTALI

- Ecocolordoppler carrellato, di dimensioni compatte e ridotto ingombro, completo di monitor da 19" montato su braccio orientabile ed estensibile per miglior visualizzazione durante l'utilizzo in sala operatoria
- Ergonomico, intuitivo e di veloce esecuzione delle procedure interventistiche Modalità di lavoro: B, PW, CFM, PD, THI, MDC, Duplex, Triplex
- Consolle dei comandi con tastiera alfanumerica regolabile in altezza, ruotabile, sanificabile con soluzioni detergenti liquide a seguito di possibile contatto con liquidi organici
- Trasduttori multifrequenza con range 2 - 20 MHz e campo di vista fino a 360° Accensione e disponibilità di utilizzo del sistema entro 60 secondi, spegnimento entro 30 secondi
- Software e comandi in lingua italiana
- 4 Trasduttori collegabili e contemporaneamente attivi
- Archivio di oltre 100 .000 immagini e dati su HDD interno in formato compatibile con PC convenzionale, esportabili attraverso uscite USB
- Tutte le sonde in dotazione devono essere completamente lavabili per decontaminazione, altamente disinfettabili e sterilizzabili, cavo e connettore inclusi
- Sonde compatibili con procedure di sterilizzazione chimico liquide e chimico a gas per utilizzo in sala operatoria, in totale sterilità, per annullamento da infezioni crociate, senza ausilio di cover monouso sterili
- Telecomando wireless per controllo di tutte le funzioni della unità centrale, utilizzabile in campo sterile durante gli interventi

- Lettura di MDC ecografico con le sonde intraoperatorie
- Sonde certificate in classe IIa secondo direttive europee dispositivi medici regolamento UE 2017/745

CONFIGURAZIONE E DOTAZIONE ACCESSORISTICA

Unità ecografica con specifiche descritte

Telecomando wireless

Interfaccia Dicom

Stampante termica b/n integrata

SONDA PER ESAMI INTRAOPERATORI IN CORSO DI LAPAROSCOPIA

Sonda laparoscopica multifrequenza 7 - 12 MHz, ad ampio campo di vista, con array dei cristalli orientabile in 4 direzioni attraverso comandi integrati sull'impugnatura con frizione per blocco/sblocco della superficie di contatto Schermata per utilizzo in corso di termoablazioni. Dotata di 2 canali operativi per termoablazioni e biopsie ecoguidate con guida a raggio laser. Abilitata a MDC. Completa di cestello dedicato in acciaio o alluminio per sterilizzazione a gas plasma.

SONDE PER ESAMI INTRAOPERATORI IN CORSO DI LAPAROTOMIA

Sonda intraoperatoria biplanare (array trasversale e array longitudinale, attivabili in simultanea, ad ampio campo di vista, multifrequenza 5 - 12 MHz, schermata per utilizzo in corso di termoablazioni. Abilitata a MDC. Completa di cestello dedicato in acciaio o alluminio per sterilizzazione a gas plasma.

SONDA PER ESAMI INTRAOPERATORI IN CORSO DI CHIRURGIA ROBOTICA

Sonda multifrequenza 6 – 12 MHz ad alta risoluzione e ampio campo di vista, dedicata al monitoraggio ecografico in corso di chirurgia robotica, utilizzabile in trocar da 12 mm con dispositivo ProGrasp. Abilitata a MDC. Completa di cestello dedicato in acciaio o alluminio per sterilizzazione a gas plasma.

MODULO ECOGRAFICO VOLUMETRICO 3D E SONDA PER ESAMI ANORETTALI

Sonda rotante 360°, multifrequenza 6 - 18 MHz, ad altissima risoluzione, dotata di comandi freeze/inizio/fine volume sull'impugnatura, completa di accessori per esami anali e rettali. Completa di hardware e software per esami volumetrici tridimensionali e multiplanari ad acquisizione automatica, non a mano libera.

SONDE PER ECOINTERVENTISTICA TRANSCUTANEA

Sonda convex addominale multifrequenza 2-6 MHz, comando integrato per freeze e selezione sonda. Completa di cestello dedicato in acciaio o alluminio per sterilizzazione a gas plasma. Kit bioptico in acciaio pluriuso, sterilizzabile con passaggio a diametro variabile da 0,8 a 2,4 mm per sonda convex addominale

SONDE PER ACCESSI VASCOLARI E BLOCCO DEI NERVI

Sonda lineare multifrequenza 7 - 18 MHz, ad alta risoluzione, comando integrato per freeze e selezione sonda. Completa di cestello dedicato in acciaio o alluminio per sterilizzazione a gas plasma. Kit bioptico in acciaio pluriuso, sterilizzabile con passaggio a diametro variabile da 0,6 a 3,2 mm per sonda lineare.

CAVI PER COLLEGAMENTO ROBOT CHIRURGICO

CARATTERISTICHE DEI SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

Tutte le attività di seguito descritte si intendono rese dall'operatore economico unitamente alla fornitura del bene e per gli stessi l'Azienda Sanitaria non dovrà corrispondere al fornitore alcun prezzo ulteriore.

A. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna delle apparecchiature oggetto di fornitura, inclusi tutti i componenti ed accessori necessari, dovrà avvenire a cura e spese (trasporto, imballo) della Ditta fornitrice presso i Reparti di destinazione secondo le tempistiche e modalità previste negli atti di gara, previ accordi con il Responsabile del reparto e la U.O.C. Ingegneria Clinica. Sarà a carico della ditta la fornitura di tutto quanto necessario per l'installazione e montaggio dei sistemi di monitoraggio.



AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO
Via Comunale del Principe 13/a -80145 Napoli
P. I.V.A. 06328131211

La Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori residui necessari per la consegna dei beni. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre la giornata di installazione e collaudo dei beni.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto, conferiscono all'ASL Napoli 1 Centro il diritto di rifiutare i beni, in danno alla Ditta aggiudicataria; tutti i componenti che dovessero essere comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna definitiva saranno immediatamente rimossi e sostituiti a spese della Ditta aggiudicataria.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'ASL Napoli 1 Centro non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di

trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Il collaudo viene effettuato dalla Ditta Aggiudicataria in contraddittorio con l'Amministrazione secondo le procedure dell'Azienda sanitaria e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori installati.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico e, altresì, fornire il manuale di service in formato elettronico.

La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102).

Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

B. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, con proprio personale tecnico specializzato, idoneo corso di formazione ed addestramento al corretto uso pratico – operativo delle apparecchiature offerte, da effettuarsi in loco, rivolto al personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature e comunque a tutto il personale sanitario (medico e non) e tecnico che verrà indicato dall'Azienda. Il fornitore

aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, uno o più corsi di formazione per personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività delle apparecchiature fornite.

La ditta dovrà esplicitare anche le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore. La ditta, inoltre, dovrà esplicitare le procedure di pulizia e disinfezione del sistema e dei suoi componenti specificando nel dettaglio le sostanze utilizzabili per la pulizia, disinfezione e sanificazione.

C. GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Sul ciascun sistema offerto, così come su ogni suo componente, la ditta aggiudicataria deve assicurare:

- **un periodo di garanzia pari a 24 mesi**, decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo comprensivo di assistenza tecnica per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) e tutti i servizi previsti dal fabbricante nella manualistica d'uso, che non potranno in alcun modo essere limitati dall'Aggiudicatario. Gli aggiornamenti del software previsti dal Fabbricante si intendono compresi nel periodo di garanzia;
- **un periodo di assistenza tecnica e manutenzione full risk pari a 36 mesi**, decorrente dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo comprensivo di manutenzioni preventive, interventi tecnici illimitati (compresi i danneggiamenti accidentali causati da pazienti), la fornitura di ricambi e/o accessori, materiali soggetti ad usura ed in genere componenti non monouso, verifiche di sicurezza elettrica e di funzionamento, nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione del Costruttore, ai sensi della normativa vigente.

In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà garantire per tutta la durata del periodo di assistenza e manutenzione full risk le seguenti attività:

- a. *Manutenzione Programmata*: tale attività prevede interventi di manutenzione generale con sostituzione di eventuali parti difettose, controlli di qualità, verifiche di sicurezza elettrica e tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal Fabbricante anche in

caso di emissione di “avviso di sicurezza” o “avviso di potenziale pericolo”.

La Ditta si impegna ad effettuare un numero di sedute di manutenzione programmata l’anno nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all’apparecchiatura; il calendario delle manutenzioni programmate sarà concordato con il Responsabile del Reparto. Le visite dovranno, altresì, essere eseguite nella data comunicata, salvo diversi accordi con il Responsabile del Reparto, entro un range di +/- 15 giorni lavorativi rispetto a tale data. In caso di inadempienza l’Azienda Sanitaria si riserva di applicare le penali in conformità all’art. 113-bis D.lgs. 50/2016 e s.m.i. Nel caso di indisponibilità dell’apparecchiatura per ragioni dipendenti dall’utilizzatore, la Ditta dovrà riprogrammare l’intervento con il reparto e comunicare con un foglio di lavoro l’indisponibilità dell’apparecchiatura e la nuova data concordata.

b. Manutenzione Correttiva: tali interventi sono da intendersi in numero illimitato. La Ditta, su richiesta dell’Azienda, è tenuta ad eseguire tutte le operazioni necessarie al ripristino del perfetto funzionamento del sistema, sostituendo le parti guaste con ricambi originali ed eseguendo le relative prove e controlli.

In particolare, la Ditta è obbligata ad effettuare il primo intervento tecnico, volto all’identificazione del guasto, nonché alla risoluzione dello stesso, presso il reparto di ubicazione delle apparecchiature interessate, entro e non oltre 4 ore lavorative dalla richiesta di intervento stesso (I intervento).

Nell’eventualità in cui la risoluzione del guasto non possa esaurirsi durante il I intervento, la Ditta dovrà mettere a disposizione un’apparecchiatura “muletto” di caratteristiche analoghe a quelle dell’apparecchiatura oggetto del guasto entro 24 ore solari dalla chiamata; in ogni caso il tempo massimo di risoluzione e completo ripristino delle funzionalità dell’apparecchiatura è di 5 giorni lavorativi (festivi esclusi) dall’attivazione della chiamata.

In occasione degli interventi di manutenzione sia di programmata che di correttiva la Ditta si impegna ad aggiornare gratuitamente, ove necessario, il software del sistema con l’ultima release (cd. patch) disponibile e qualora richiesto dal Produttore del software.

Per ogni intervento manutentivo, sia esso sospeso ovvero concluso, la Ditta è obbligata a trasmettere il relativo Foglio di Lavoro (FdL).

Il suddetto rapporto dovrà essere firmato dal Tecnico della Ditta aggiudicataria che effettua l’intervento e controfirmato dal Responsabile del Reparto o suo delegato e che dovrà riportare tutti gli elementi necessari a valutare le tempistiche sui tempi di intervento e risoluzione (data e ora

apertura chiamata, data e ora intervento, data e ora risoluzione); tale documento dovrà essere trasmesso alla U.O.C. Ingegneria Clinica.

Decorse le tempistiche suindicate, per ogni ritardo nei tempi di intervento delle attività di manutenzione stabiliti, l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di applicare una penalità secondo quanto previsto dal D. Lsg.n. 50/2016 e ss.mm.ii.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'offerta tecnica dovrà essere formulata rispondendo ai quesiti contenuti nelle Specifiche Tecniche e comunque dovrà contenere tutte le indicazioni necessarie per consentire di verificare l'adeguatezza delle offerte.

In particolare, l'offerta tecnica, a pena di esclusione, dovrà contenere tutti i seguenti documenti:

1. **Dettaglio Tecnico**, descrizione del sistema offerto e relativi accessori compilato in modo chiaro e riportante:
 - a. nome del produttore (ditta produttrice);
 - b. codice prodotto (Ref) del produttore (fabbricante);
 - c. nome commerciale;
 - d. (ove applicabile) codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici;
2. **Relazione tecnica**, costituita da un massimo di 10 fogli f.to A4 impressi su entrambe le facciate, che dovrà contenere tutti gli elementi utili/necessari alla constatazione della conformità alle caratteristiche previste nel presente documento e in particolare:
 - a. descrizione dettagliata delle caratteristiche del sistema offerto elaborata puntualmente seguendo l'ordine delle specifiche minime indicate nel capitolato tecnico;
 - b. descrizione dettagliata dei servizi offerti elaborata secondo l'ordine delle caratteristiche indicate nei punti A, B, C del paragrafo "caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura";
3. **Certificazioni** (Marcatura CE, altre certificazioni del prodotto previste dalla normativa vigente);
4. **Offerta economica senza prezzi** del sistema di monitoraggio offerto e dei relativi accessori