

AOU OO.RR. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N.4 MICROSCOPI OPERATORI

LOTTO 1 - N.1 Microscopio Operatorio per Oftalmologia

QUESTIONARIO TECNICO/SCHEDA DI VALUTAZIONE

QUESTIONARIO TECNICO/SCHEDA DI VALUTAZIONE Lotto 1 - N.1 Microscopio Operatorio per Oftalmologia (Max punti 70/100)

Nella compilazione del presente questionario/scheda, nella colonna di destra la Ditta offerente <u>dovrà</u> indicare/descrivere il possesso della caratteristica richiesta, il valore/parametro effettivo (se previsto un valore o un range), ovvero descrivere sinteticamente eventuali caratteristiche ulteriori o migliorative.

Inoltre, la Ditta offerente <u>dovrà</u> indicare la pagina del manuale o della scheda tecnica allegati all'offerta in cui è possibile reperire l'informazione relativa al requisito richiesto e descritto.

Il documento così redatto dalla Ditta offerente, avente natura di documentazione tecnica e, pertanto, privo di elementi economici, dovrà essere caricato per la valutazione tecnica nell'apposita sezione della procedura. Ogni caratteristica dichiarata nel presente questionario/scheda sarà inteso come esplicitamente prevista ed inclusa nell'offerta; qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta, va esplicitamente indicato, in corrispondenza della relativa voce, che essa è opzionale.

Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili alle tecnologie offerte, la Ditta offerente dovrà indicarne il motivo.

	(Parte riservata alla Ditta offerente - Indicare
	pag. manuale/schede in cui reperire
	l'informazione fornita)
Ditta costruttrice	
Modello offerto	
Ditta distributrice/fornitrice e Ditta incaricata dell'assistenza	
tecnica	
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND)	
Numero di BD/RDM Dispositivi Medici	
Anno d'immissione sul mercato della apparecchiatura offerta	
(indicare se ancora in produzione)	
Anno d'immissione sul mercato della versione offerta	
DESTINAZIONE D'USO DEL SISTEMA	(descrivere)
Stativo e Interfaccia verso l'operatore (Punteggio attribuibile Max	(11/70 Punti)
Stativo con freni elettromagnetici;	
Braccio articolato di sostegno del corpo ottico tale da	
permettere ampie movimentazioni;	
Tilting motorizzato del corpo ottico;	
Pannello di controllo touch-screen, dotato di interfaccia grafica	
per la gestione almeno di zoom e intensità luminosa;	
Possibilità di memorizzare diversi set/profili utilizzatore;	
Pedaliera elettrica wireless con almeno 12 tasti funzione	
programmabili;	
Compattezza dello stativo per garantire ingombro minimo;	
Lunghezza ed escursioni del braccio articolato di sostegno del	
corpo ottico;	
Escursione del tilting del corpo ottico motorizzato;	
Tempo di start-up all'accensione;	
Corpo ottico e Illuminazione (Punteggio attribuibile Max 11/70 Pu	unti)
Ottiche apocromatiche;	
Obiettivo f=200 ;	
Zoom manuale e/o motorizzato (range minimo 1:6);	
Messa a fuoco motorizzata;	

Movimento XY del corpo ottico motorizzato;	
Reset del fuoco e di XY;	
Reset automatico di tutte le funzioni del microscopio;	
Ripartitore ottico integrato per assistente;	
Corpo ottico con n.4 percorsi ottici paralleli, n.2 per il chirurgo e	
n.2 per l'assistente con medesimo ingrandimento;	
Controllo del fuoco dell'assistente indipendente dal fuoco del	
chirurgo;	
Tubo binoculare ad inclinazione variabile, ergonomico, con	
regolazione della distanza interpupillare integrata;	
Oculari a grande campo 10x, adatti anche a portatori d'occhiali	
e con compensazione diottrica almeno pari a -5/+5 D;	
Illuminazione con lampada alogena, LED o Xenon;	
Filtro laser chirurgico almeno per lunghezza d'onda pari a 532	
nm;	
Diametro del campo inquadrato / campo visivo;	
Risoluzione del sistema ottico;	
Profondità di campo;	
Fornitura oculari 12.5x;	
Sistema di illuminazione (tipologia lampada, n. sorgenti,	
descrizione del sistema nel complesso);	
Escursione del movimento micrometrico motorizzato di messa a	
fuoco;	
Escursione del movimento micrometrico XY motorizzato;	
Messa a fuoco rapida per cambiamento del piano di fuoco;	
Ripartitore ottico integrato per l'aggiunta di ulteriori osservatori	
oltre l'assistente e/o di dispositivi;	
Predisposizione per utilizzo "digitale" - possibilità di lavorare	
senza binoculari con visione del campo operatorio su monitor;	
Accorgimenti per ridurre la distanza chirurgo-obiettivo;	
Sistema di trasmissione della luce;	
	L
Sistema di visualizzazione e registrazione (Punteggio attribuibile I	Max 11/70 Punti)
Schermo di visualizzazione integrato sullo stativo almeno HD,	, , , , ,
montato su braccio articolato;	
Telecamera Full HD incorporata all'interno del corpo ottico;	
Sistema di registrazione almeno HD integrato nello stativo con	
storage interno;	
Possibilità di esportare immagini e video salvati;	
Risoluzione della telecamera;	
Numero di telecamere;	
Risoluzione del monitor;	
Dimensione del monitor;	
Ulteriore monitor 2D/3D per l'osservazione delle procedure	
chirurgiche;	
Ulteriore sistema di registrazione interfacciato con il secondo	
monitor;	
Dimensione dello storage interno;	
Difficusione dello storage interno,	
Lampada a Fossura (Duntoggio attribuibilo May 6/70 Dunti)	
Lampada a Fessura (Punteggio attribuibile Max 6/70 Punti)	
Lampada a fessura integrata e regolabile tramite manopole e/o	
Lampada a fessura integrata e regolabile tramite manopole e/o pedaliera;	
Lampada a fessura integrata e regolabile tramite manopole e/o	

Azionamento elettrico;	
Modalità di attivazione;	
Possibilità di variare l'intensità del fascio;	
Cheratoscopio (Punteggio attribuibile Max 5/70 Punti)	
Cheratoscopio montato su corpo ottico;	
Azionamento elettrico;	
Danfunda and (Danta ari a Maile il la Mara 7/70 Danti)	
Panfundoscopio (Punteggio attribuibile Max 7/70 Punti)	
Sistema per la visione del polo posteriore di tipo "no contact"	
completo di invertitore di immagini per entrambi gli operatori;	
Almeno n. 4 lenti in dotazione per interventi su macula e su	
periferia retinica;	
Numero di lenti per la visualizzazione della macula e della	
periferia retinica;	
OCT (Buntaggie attribuibile May 9/70 Bunti)	
OCT (Punteggio attribuibile Max 8/70 Punti) OCT intraoperatorio interfacciato con il microscopio per	
visualizzazione di camera anteriore e posteriore;	
Parafocale con percorso ottico del microscopio;	
Ad attivazione immediata durante intervento chirurgico;	
Numero di scansioni/s;	
Profondità di scansione;	
Lunghezza di scansione;	
Tipologie di scansioni;	
Sovrapposizione dell'immagine OCT nell'oculare;	
Sovrapposizione dell'immagine OCT sul monitor;	
Architettura aperta-modulare con possibilità di effettuare	(descrivere)
upgrade e aggiungere moduli/accessori (Punteggio attribuibile	
Max 4/70 Punti)	
Garanzia, manutenzione e assistenza full-risk - superiore a 2	
anni (Punteggio attribuibile Max 7/70 Punti)	
Il servizio di garanzia, manutenzione e assistenza full-risk (nulla	(descrivere)
escluso), di durata almeno pari a 24 mesi, strutturato secondo i	(descrivere)
seguenti requisiti minimi:	
o orario 8:00 – 17:00 - tutti i giorni dal lunedì al venerdì,	
inclusi),	
and the second s	
inclusi),	
 tempo di intervento – 1 giorno lavorativo da chiamata; 	
o tempo risoluzione guasto - 3 giorni lavorativi dalla chiamata -	
in caso di non riparabilità la Ditta dovrà fornire	
apparecchiatura muletto,	
o verifiche di sicurezza - 1/anno,	
o verifiche funzionali - 1/anno,	
o parti di ricambio originali e nuove, materiali soggetti ad usura	
originali e nuovi - inclusi (nulla escluso),	
manutenzioni eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto	
delle indicazioni del Produttore.	
Servizio di assistenza da remoto per telediagnosi, manutenzione	

del software e updating (si/no, descrivere)	
Ditta che effettua l'assistenza tecnica (indicare recapiti e	
modalità di apertura assistenza tecnica)	
Disponibilità di parti di ricambio (almeno pari a 10 anni)	
Formazione del personale (modalità e durata - almeno 2 ore)	
Generali	
Sistema complessivamente resistente agli urti e alla	
penetrazione di liquidi;	
Ergonomico e con facilità di manutenzione, pulizia e	
sanificazione;	
Il sistema deve essere fornito completo di tutti gli accessori –	
cavi elettrici, di connessione, di rete, elettrodi di monitoraggio,	
eventuali chiavi di sicurezza e di utilizzo, software e licenze	
software, schede di memoria e software necessari per la	
memorizzazione e il trasferimento dei dati su computer, sistema	
di ricarica delle batterie ricaricabili, etc necessari per	
effettuare i collegamenti a regola d'arte e per garantire il	
corretto e sicuro funzionamento.	
Sicurezza	
Certificato di conformità UNI EN ISO 9000 o UNI CEI EN ISO	(descrivere con allegati)
13485 della Ditta produttrice	- 1
Certificato di conformità UNI EN ISO 9000, o equivalente, della	(descrivere con allegati)
Ditta offerente e di quella manutentrice ovvero dichiarazione	
della presenza degli elementi più significativi e tra loro correlati	
di un sistema per la qualità nelle rispettive organizzazioni	
Certificato di conformità UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi	(descrivere con allegati)
medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi	
medici", se applicabile	
Marcatura CE e Dichiarazione di conformità (Direttiva 93/42/CEE	(descrivere con allegati)
- 98/79/CE - 90/385/CEE, ss.mm.ii.)	
Conformità alle norme IEC-CEN-CEI o ad altre vigenti norme	(descrivere con allegati)
giuridiche e/o tecniche (es. UNI-EN-ISO)	
Classe (Marcatura CE)	
Classe di isolamento elettrico e Tipo di parti applicate (sicurezza	
elettrica)	
Altri marchi di qualità o certificati rilasciati da organismi	(descrivere con allegati)
certificatori	
Alimentazione elettrica	
Alimentazione da rete (monofase/trifase, V, A, kW)	
Necessità di continuità dell'alimentazione elettrica (si/no)	
Gruppo di continuità aggiuntivo (si/no)	
Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
Classificazione dell'ambiente di installazione secondo la norma	
CEI 64-8	
Caratteristiche, Dimensioni, Installazione	
Dimensioni (h x l x l)	
` · · ·	
Peso totale (kg)	
Temperatura ambiente di funzionamento (°C, minima-massima)	

Per accetta	zione
-------------	-------

Umidità ambiente di funzionamento (minima-massima)	
Altre caratteristiche del microclima degli ambienti di	
installazione (descrivere - purezza aria, ricambi aria, etc.)	
Procedura di pulizia, sanificazione e manutenzione per	
l'operatore	
Sicurezza	1
Sistemi di sicurezza (descrivere)	
Gestione allarmi (descrivere)	
Sistemi di autodiagnosi strumentale (si/no, descrivere	
funzionamento)	
Frequenza di esecuzione autodiagnosi (indicare)	
Operazioni eseguite durante ogni autodiagnosi (elencare e descrivere)	
deserverey	
Altre caratteristiche	
Software in lingua italiana (si/no)	
Software aggiornabile (si/no, specificare)	
Refertazione dati (si/no, descrivere)	
Possibilità di integrare i dati paziente con eventuale cartella	
clinica (si/no, descrivere)	
Ingressi e uscite (descrivere)	
Caratteristiche del materiale di consumo	
Kit di materiale di consumo (descrivere)	
Codice (del kit o dei prodotti che compongono il kit)	
Numero di kit offerti (indicare)	
Numero di BD/RDM (indicare)	
CND (indicare)	
Destinazione d'uso (descrivere)	
Alban annahadi faminai annahanistisha a annahanisti	(deservices)
Altre eventuali funzioni, caratteristiche e componenti	(descrivere)
aggiuntivi di rilievo <u>presenti nella configurazione offerta e</u>	
<u>inclusi nel prezzo</u> . Altre eventuali funzioni, caratteristiche e componenti	(descrivere)
aggiuntivi, eventualmente implementabili, NON presenti	(descrivere)
nella configurazione e NON inclusi nel prezzo.	
Listino degli accessori, consumabili e software (offerti e in	(descrivere con allegati)
opzione) con indicazione del prezzo di listino, dell'aliquota	(1111 1111 1111 1111 1111 1111 1111 1111 1111
IVA applicabile, della percentuale di sconto concessa e del	
prezzo finale.	
[I suddetti prezzi non potranno variare in aumento per tutta	
la durata della vita utile dichiarata dal Produttore a partire	
dalla data di collaudo con esito positivo (fatto salvo	
l'eventuale adeguamento ISTAT).]	

_				
Par	acce	ttaz	noir	Δ
1 61	accc	lluz		v

