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

SCHEMA DI CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE,

OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DELLE TECNOLOGIE RICHIESTE

Per accettazione

_____

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

Oggetto della fornitura: N.1 Microscopio Operatorio per Oftalmologia

Base d'asta del lotto: 220.000 €

Attrezzature facenti parte del lotto: N.1 Microscopio Operatorio per Oftalmologia

Prescrizioni comuni a tutte le attrezzature:

- Le attrezzature offerte devono essere **nuove di fabbrica**, di **ultima generazione** presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio. Le **parti di ricambio dovranno essere disponibili per almeno n.10 anni**.
- Le attrezzature vengono offerte con un **servizio di garanzia, manutenzione e assistenza full-risk (nulla escluso), di durata almeno pari a 24 mesi** dalla data di collaudo positivo, strutturato secondo i seguenti requisiti minimi:
    - orario 8:00 – 17:00 - tutti i giorni dal lunedì al venerdì,
    - manutenzione preventiva - 1/anno (manodopera e spedizioni inclusi),
    - manutenzioni correttive – illimitate (manodopera e spedizioni inclusi),
    - tempo di intervento – 1 giorno lavorativo da chiamata;
    - tempo risoluzione guasto - 3 giorni lavorativi dalla chiamata - in caso di non riparabilità la Ditta dovrà fornire apparecchiatura muletto,
    - verifiche di sicurezza - 1/anno,
    - verifiche funzionali - 1/anno,
    - 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.
- Devono essere provviste di:
    - **Certificato di conformità** UNI EN ISO 9000 o UNI CEI EN ISO 13485 della Ditta produttrice;
    - **Certificato di conformità** UNI EN ISO 9000, o equivalente, della 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 medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici", se applicabile;
    - **Conformità alle norme IEC-CEN-CEI,** o ad altre vigenti norme giuridiche e/o tecniche (es. UNI-EN-ISO), dimostrabile;
    - **Marcatura CE** e **Dichiarazione di conformità**.
- Sono incluse nella fornitura le attività di trasporto, consegna, installazione, collaudo e formazione degli operatori (almeno n.2 ore di formazione).
- Sono a carico della ditta fornitrice gli oneri e gli obblighi relativi a spese per la messa a disposizione di personale, mezzi ed attrezzature per l'esecuzione delle procedure di collaudo, definite unilateralmente da parte dell'Amministrazione contraente, incluse le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari e le verifiche funzionali (di cui alla normativa CEI applicabile), se applicabili.

Sono dettagliate nel seguito le caratteristiche tecniche, operative e funzionali minime delle tecnologie richieste.

Per accettazione

_____

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

Stativo e Interfaccia verso l'operatore:

1.	Stativo con freni elettromagnetici;
2.	Braccio articolato di sostegno del corpo ottico tale da permettere ampie movimentazioni;
3.	Tilting motorizzato del corpo ottico;
4.	Pannello di controllo touch-screen, dotato di interfaccia grafica per la gestione almeno di zoom e intensità luminosa;
5.	Possibilità di memorizzare diversi set/profili utilizzatore;
6.	Pedaliera elettrica wireless con almeno 12 tasti funzione programmabili;

Corpo ottico e Illuminazione:

1.	Ottiche apocromatiche;
2.	Obiettivo f=200 ;
3.	Zoom manuale e/o motorizzato (range minimo 1:6);
4.	Messa a fuoco motorizzata;
5.	Movimento XY del corpo ottico motorizzato;
6.	Reset del fuoco e di XY;
7.	Reset automatico di tutte le funzioni del microscopio;
8.	Ripartitore ottico integrato per assistente;
9.	Corpo ottico con n.4 percorsi ottici paralleli, n.2 per il chirurgo e n.2 per l'assistente con medesimo ingrandimento;
10.	Controllo del fuoco dell'assistente indipendente dal fuoco del chirurgo;
11.	Tubo binoculare ad inclinazione variabile, ergonomico, con regolazione della distanza interpupillare integrata;
12.	Oculari a grande campo 10x, adatti anche a portatori d'occhiali e con compensazione diottrica almeno pari a -5/+5 D;
13.	Illuminazione con lampada alogena, LED o Xenon;
14.	Filtro laser chirurgico almeno per lunghezza d'onda pari a 532 nm;

Sistema di visualizzazione e registrazione:

1.	Schermo di visualizzazione integrato sullo stativo almeno HD, montato su braccio articolato;
2.	Telecamera Full HD incorporata all'interno del corpo ottico;
3.	Sistema di registrazione almeno HD integrato nello stativo con storage interno;
4.	Possibilità di esportare immagini e video salvati;

Lampada a Fessura:

1.	Lampada a fessura integrata e regolabile tramite manopole e/o pedaliera ;

Cheratoscopio:

1.	Cheratoscopio montato su corpo ottico;

Panfundoscopio:

1.	Sistema per la visione del polo posteriore di tipo "no contact" completo di invertitore di immagini per entrambi gli operatori;
2.	Almeno n. 4 lenti in dotazione per interventi su macula e su periferia retinica;

Per accettazione

_____

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)

OCT:

1.	OCT intraoperatorio interfacciato con il microscopio per visualizzazione di camera anteriore e posteriore;
2.	Parafocale con percorso ottico del microscopio;
3.	Ad attivazione immediata durante intervento chirurgico;

Generali:

1.	Sistema complessivamente resistente agli urti e alla penetrazione di liquidi;
2.	Ergonomico e con facilità di manutenzione, pulizia e sanificazione;
3.	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.

PROVE SULLE APPARECCHIATURE/DEMO:

In sede di valutazione delle offerte tecniche, se ritenuto necessario dal Seggio/Commissione (e a suo insindacabile giudizio), a ciascuna Ditta offerente potrà essere richiesta una presentazione dimostrativa/demo con prova funzionale delle tecnologie proposte.

Tale demo se richiesta sarà obbligatoria.

Le modalità e la durata delle presentazioni dimostrative verranno comunicate dal RUP/Commissione giudicatrice. La ditta dovrà impegnarsi a fornire tutto il supporto logistico e tecnico necessario.

Per l'esecuzione delle demo, che saranno eseguite presso i luoghi comunicati dal RUP/Commissione giudicatrice, le Ditte offerenti dovranno fornire n. 1 sistema completo (stesso modello e stessa configurazione offerta).

La ditta offerente si impegna, inoltre a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro presso la sede indicata;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dalle tecnologie nel loro normale utilizzo in sede di demo.

La mancata partecipazione alle presentazioni dimostrative nei modi e nei tempi richiesti comporterà l'esclusione dalla procedura, salvo che la Ditta dimostri che l'impossibilità sia motivata da cause di forza maggiore.

Per accettazione

_____

(timbro e firma del legale rappresentante della ditta concorrente)