

Servizio Ingegneria Clinica – Capitolato tecnico

**Caratteristiche Tecniche dei prodotti e
Condizioni di Garanzia, Assistenza Tecnica, Installazione, Collaudo e Utilizzo
per le apparecchiature**

LOTTO N. 1: MONITOR DEFIBRILLATORI MANUALE E SEMIAUTOMATICO (Importo base Euro 67.500,00 + IVA)

**CARATTERISTICHE TECNICHE
N° 9 Monitor Defibrillatori Manuali e semiautomatici**

1. Per uso su adulti e bambini. **(specificare caratteristiche)**
2. Con ampio Display a colori di almeno 9x12 cm . **(specificare caratteristiche)**
3. Struttura altamente stabile la base d'appoggio del defibrillatore deve essere maggiore dello sviluppo in altezza dello stesso al fine di evitare cadute durante le manovre di defibrillazione. **(specificare caratteristiche)**
4. Modalità di funzionamento manuale e semiautomatico. **(specificare caratteristiche)**
5. Tempo di analisi del ritmo il più breve possibile. **(specificare caratteristiche)**
6. Energia massima erogabile inferiore ai 10 sec. **(specificare caratteristiche)**
7. Tempo di ricarica alla massima potenza il più breve possibile e comunque non superiore ai 10 secondi. **(specificare caratteristiche)**
8. Defibrillazione con forma d'onda bifasica. **(specificare caratteristiche)**
9. Monitoraggio dell'impedenza di contatto piastra – cute. **(specificare caratteristiche)**
10. Piastre pediatriche incorporate nelle piastre adulto facilmente estraibili. **(specificare caratteristiche)**
11. Con monitoraggio ECG a 12 derivazioni, frequenza cardiaca e SpO2. **(specificare caratteristiche)**
12. Con allarme frequenza cardiaca. **(specificare caratteristiche)**
13. registratore su carta incorporato. **(specificare caratteristiche)**
14. Dotato di memoria di archiviazione per almeno N° 50 tracciati. **(specificare caratteristiche)**
15. Possibilità di semplice accesso alla batteria per consentire agli utenti la sostituzione della stessa. **(specificare caratteristiche)**
16. Durata della batteria di almeno due anni.
17. Funzionamento a batterie ricaricabili e da rete.
18. Completo di tutti gli accessori e dispositivi medici necessari per un immediato utilizzo dell'attrezzatura in particolare: piastre rigide con doppio funzionamento adulto/pediatrico, cavo monitoraggio ECG a 12 derivazioni, piastre adesive monouso adulti e pediatriche, sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico, batteria, N° 10 rotoli di carta, cavo di alimentazione **(specificare caratteristiche)**
19. elettrodi scollegati, fine carta, utilizzo della rete o batteria **(specificare caratteristiche)**
20. è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42/CE 07/47/CE la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)**
21. la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero e la destinazione d'uso per pazienti adulti e pediatrici **(allegare la destinazione d'uso)**
22. il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia cartaceo elettronico.

da destinare a:

N°1 Endoscopia Digestiva del P.O. San Martino
N°1 Pronto Soccorso del P.O. San Martino
N°1 Al Servizio Unico di Preospedalizzazione P.O. San Martino
N°2 Al Servizio di medicina dello Sport (Oristano e Terralba)
N°1 Rianimazione P.O. San Martino
N°1 Blocco Operatorio P.O. San Martino
N°1 All'U.O. Di Ginecologia ed Ostetricia
N°1 al Servizio Immuno Trasfusionale P.O. San Martino

LOTTO N. 2: N° 6 MONITOR MULTIPARAMETRICI (Importo base Euro 15.000,00 + IVA)

CARATTERISTICHE TECNICHE

N° 6 Monitor Multiparametrici per analisi routinarie aventi le seguenti caratteristiche di minima:

Idonei al rilievo e alla registrazione di almeno i seguenti parametri: frequenza cardiaca, saturazione periferica di O₂, pressione arteriosa non invasiva, temperatura corporea, ECG a 4 derivazioni **(specificare caratteristiche)**
Dotati di monitor di almeno 12 pollici per la visualizzazione dei parametri monitorati. **(specificare caratteristiche)**
Dotati di stampante per la stampa sia in tempo reale che dei dati memorizzati. **(specificare caratteristiche)**
Di dimensioni e peso contenuti che ne consentano un facile impiego e trasporto al letto del malato. **(specificare caratteristiche)**
Batteria in dotazione che garantisca un'autonomia di almeno 4 ore. **(specificare caratteristiche)**
La dotazione deve essere comprensiva dei kit accessori necessari al corretto utilizzo: a mero titolo esemplificativo la batteria, il cavo di alimentazione, sonda SpO₂ riutilizzabile adulto/pediatrico ed ogni altro dispositivo necessario al corretto uso dell'apparecchiatura **(specificare caratteristiche)**
il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia.
è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)**
la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero. **(allegare la destinazione d'uso)**

da destinare a:

N°2 Endoscopia Digestiva del P.O. San Martino
N° 1 S.C. Nefrologia ed Emodialisi P.O. San Martino
N° 2 per Anestesia e rianimazione Bosa
N° 1 per Pronto Soccorso Bosa

LOTTO N. 3: MONITOR DEFIBRILLATORI MANUALE E SEMIAUTOMATICO AMAGNETICO (Importo base Euro 15.000,00 + IVA)

CARATTERISTICHE TECNICHE

N° 1 Monitor Defibrillatore amagnetico con funzionamento manuale e semiautomatico

23. Per uso su adulti e bambini. **(specificare caratteristiche)**
- 24. Amagnetico per uso in locale RMN (specificare caratteristiche)**
25. Con ampio Display a colori di almeno 9x12 cm . **(specificare caratteristiche)**
26. Struttura altamente stabile la base d'appoggio del defibrillatore deve essere maggiore dello sviluppo in altezza dello stesso al fine di evitare cadute durante le manovre di defibrillazione. **(specificare caratteristiche)**
27. Modalità di funzionamento manuale e semiautomatico. **(specificare caratteristiche)**
28. Tempo di analisi del ritmo il più breve possibile. **(specificare caratteristiche)**
29. Energia massima erogabile inferiore ai 10 sec. **(specificare caratteristiche)**
30. Tempo di ricarica alla massima potenza il più breve possibile e comunque non superiore ai 10 secondi. **(specificare caratteristiche)**
31. Defibrillazione con forma d'onda bifasica. **(specificare caratteristiche)**

32. Monitoraggio dell'impedenza di contatto piastra – cute. **(specificare caratteristiche)**
33. Piastre pediatriche incorporate nelle piastre adulto facilmente estraibili. **(specificare caratteristiche)**
34. Con monitoraggio ECG a 12 derivazioni, frequenza cardiaca e SpO2. **(specificare caratteristiche)**
35. Con allarme frequenza cardiaca. **(specificare caratteristiche)**
36. registratore su carta incorporato. **(specificare caratteristiche)**
37. Dotato di memoria di archiviazione per almeno N° 50 tracciati. **(specificare caratteristiche)**
38. Possibilità di semplice accesso alla batteria per consentire agli utenti la sostituzione della stessa. **(specificare caratteristiche)**
39. Durata della batteria di almeno due anni.
40. Funzionamento a batterie ricaricabili e da rete.
41. Completo di tutti gli accessori e dispositivi medici necessari per un immediato utilizzo dell'attrezzatura in particolare: piastre rigide con doppio funzionamento adulto/pediatrico, cavo monitoraggio ECG a 12 derivazioni, piastre adesive monouso adulti e pediatriche, sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico, batteria, N° 10 rotoli di carta, cavo di alimentazione **(specificare caratteristiche)**
42. elettrodi scollegati, fine carta, utilizzo della rete o batteria **(specificare caratteristiche)**
43. è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42/CE 07/47/CE la conformità alle norme CEI applicabili **(allegare dichiarazioni)**
44. la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero e la destinazione d'uso per pazienti adulti e pediatrici **(allegare la destinazione d'uso)**
45. il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia cartaceo elettronico.

da destinare a:

N°1 Radiologia Servizio di Risonanza Magnetica P.O. San Martino (Nuovo DEA)

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALL'OFFERTA DI GARA

Documentazione tecnica:

caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte con la descrizione completa di tutte le parti, compresi gli accessori ordinari e le dotazioni. A tal fine le Ditte dovranno rispondere ordinatamente (in maniera sequenziale) per ogni specifica indicata a pena di esclusione nell'allegato 1 dando chiara indicazione della rispondenza ai range dei valori richiesti indicando chiaramente le unità di misura laddove necessarie e documentando iconograficamente in maniera esaustiva quanto dichiarato in forma scritta laddove possibile.

ideali depliant originali in italiano (o con traduzione letterale) illustrativi delle apparecchiature offerte;

copia della dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CE o 07/47/CE per il dispositivo offerto nonché la classe di appartenenza del dispositivo stesso e la sua "destinazione d'uso" ovvero l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante;

tutta la documentazione inerente gli aspetti della garanzia e dell'assistenza tecnica indicati nell'allegato in relazione ai Servizi accessori, alla vendita, Assistenza Tecnica ed installazione e collaudo;

una relazione in cui la Ditta si impegna ad eseguire nei 24 mesi di garanzia la manutenzione preventiva periodica le verifiche annuali di sicurezza elettrica ai sensi della norma CEI 62.5 (CEI EN 60601) e particolari per i defibrillatori CEI 62-13

copia del contratto triennale di manutenzione "FULL RISK" post garanzia ordinaria secondo le indicazioni indicate nell'allegato .

copia del contratto triennale di manutenzione "PROGRAMMATA" post garanzia ordinaria secondo le indicazioni indicate.

copia dell'offerta economica senza prezzi.

Condizioni di Garanzia, Assistenza Tecnica, Installazione, Collaudo e Utilizzo per le apparecchiature

Garanzia e Assistenza Tecnica

Le apparecchiature devono essere appropriate all'Utenza, richiedere bassi costi di gestione e manutenzione semplice.

Con apposita relazione la Ditta dovrà dichiarare quanto necessario a **garantire** una manutenzione sicura ed efficace con particolare riferimento a:

46. l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento;
47. la durata del periodo di garanzia ordinaria che comunque non potrà essere inferiore a 24 mesi;
48. tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, comunque non superiore alle 8 ore e tempo di risoluzione guasto non superiore alle 24 ore con consegna di apparecchiatura sostitutiva nel caso di durata del guasto superiore;
49. tutte le condizioni di garanzia offerte;
50. le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati previsti dal costruttore (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata.

Nel periodo della durata della garanzia ordinaria deve essere compresa:

- a) sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici, nonché una verifica di sicurezza elettrica annuale. Pertanto nella formulazione del prezzo offerto devono essere ricompresi anche tutti i costi dei servizi di manutenzione sopra descritti per tutta la durata della garanzia ordinaria;
- b) le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata.

Per il periodo **post garanzia** ordinaria la Ditta dovrà proporre:

- a) un contratto triennale FULL RISK comprendente:
 - la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice;
 - la manutenzione correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici;
 - tutte le verifiche di sicurezza elettrica e funzionale generali e particolari previste dalle norme CEI per le apparecchiature oggetto di acquisto secondo la periodicità indicata dal costruttore;
 - le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata, senza limitazioni di chiamate per interventi o parti di ricambio;
 - tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, comunque non superiore alle 8 ore e tempo di risoluzione guasto non superiore alle 24 ore con consegna di apparecchiatura sostitutiva nel caso di durata del guasto superiore.

ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35

09170 Oristano (OR)

C.F. e P.I.: 00681110953

www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/317330 – 0783/317356

Fax: 0783/779102

e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

Il prezzo del canone annuale/triennale dell'eventuale contratto triennale di assistenza "full risk", post-garanzia ordinaria (da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano) non concorre alla determinazione dell'Aggiudicatario di gara.

Il canone annuale/triennale onnicomprensivo, dovrà essere indicato senza limitazioni di chiamate per interventi o parti di ricambio. Tale canone dovrà rimanere valido per i 6 anni successivi al termine della garanzia ordinaria, fatti salvi gli incrementi ISTAT. L'offerta deve rimanere valida anche nel caso in cui l'Azienda ASL 5 non stipuli il contratto di manutenzione "full risk" a partire dal primo anno successivo alla scadenza della garanzia ordinaria. **Il valore di tale contratto per ogni singolo apparecchiatura non potrà superare il 10% del suo valore di fornitura.**

- b) un contratto triennale di manutenzione preventiva comprendente:
- la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, con la sostituzione di eventuali kit periodici;
 - le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza);
 - lo sconto sulle condizioni e i costi degli interventi tecnici correttivi fuori contratto. Devono essere esplicitate tutte le voci che comporranno l'intervento: costo orario ordinario e straordinario, costo viaggio, spese chilometriche, diritto di chiamata e quant'altro la Ditta intenda a carico dell'ASL 5. La dichiarazione sarà vincolante nella valutazione dei preventivi futuri.

Il prezzo del canone annuale/triennale dell'eventuale contratto triennale di assistenza "manutenzione preventiva", post-garanzia ordinaria (da attivare su eventuale specifica richiesta della ASL 5 di Oristano) non concorre alla determinazione dell'Aggiudicatario di gara.

Tale canone dovrà rimanere valido per i 6 anni successivi al termine della garanzia ordinaria, fatti salvi gli incrementi ISTAT. L'offerta deve rimanere valida anche nel caso in cui l'Azienda ASL 5 non stipuli il contratto di manutenzione a partire dal primo anno successivo alla scadenza della garanzia ordinaria. **Il valore di tale contratto per ogni singolo apparecchiatura non potrà superare il 4% del suo valore di fornitura.**

Sarà comunque facoltà dell'Amministrazione valutare le tipologie contrattuali e stipulare il contratto di manutenzione alla scadenza del periodo di garanzia ordinaria o nel periodo successivo.

La Ditta dovrà comunque dichiarare:

condizioni e costi degli interventi tecnici post-garanzia fuori contratto. Devono essere esplicitate tutte le voci che comporranno l'intervento: costo orario ordinario e straordinario, costo viaggio, spese chilometriche, diritto di chiamata e quant'altro la Ditta intenda a carico dell'ASL 5. La dichiarazione sarà vincolante nella valutazione dei preventivi futuri;

la disponibilità, con la massima sollecitudine possibile, alla fornitura, su richiesta dell'amministrazione, dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla fine della produzione e comunque non meno di dieci dalla data del collaudo dell'apparecchiatura;

ASL 5 Oristano
Sede legale: Via Carducci n. 35
09170 Oristano (OR)
C.F. e P.I.: 00681110953
www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica
Tel.: 0783/317330 – 0783/317356
Fax: 0783/779102
e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

la disponibilità a fornire, in caso di aggiudicazione, il listino prezzi delle parti di ricambio con l'indicazione esatta della percentuale di sconto sul listino ricambi riservata alla Azienda Sanitaria Locale N°5.

Consegna e collaudo

La Ditta dovrà procedere alla consegna e installazione delle apparecchiature richieste entro 20 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione. La consegna si intende comprensiva di trasporto al piano, installazione, collaudo e piena operatività delle apparecchiature e degli accessori offerti.

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento del personale.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 7 giorni lavorativi dalla consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà stabilire la data del collaudo in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica con un preavviso di almeno 7 giorni concordato contattando i seguenti recapiti telefonici: FAX 0783779102 , E-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il Personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente, con particolare riferimento al D. Lgs. n. 46/97 e il D. Lgs. n. 95/98, nonché le guide CEI 62-122 e CEI 62-128.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto comprese le prove di convalida espressamente richieste per le apparecchiature di sterilizzazione.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del Personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione necessaria al personale sanitario per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura che dovrà avere una durata minima di 3 ore e dovrà essere rendicontata tramite un apposita scheda di formazione del personale sanitario che sarà allegata al documento di collaudo.

All'atto del collaudo la Ditta dovrà consegnare anche la seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE 2007/47/CEE per il dispositivo medico offerto;
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo in duplice copia e su supporto informatico.
- manuale di service in lingua italiana (se disponibile) o in lingua inglese contenente l'insieme degli schemi elettrici, della meccanica, gli esplosi, il posizionamento dei vari componenti sia elettronici che meccanici e la lista parti di ricambio; indicato per chi deve effettuare la riparazione.

Nel caso in cui si verifichino condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la Ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate verrà redatto il verbale di collaudo.

ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35

09170 Oristano (OR)

C.F. e P.I.: 00681110953

www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/317330 – 0783/317356

Fax: 0783/779102

e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

Condizione di utilizzo

Nel caso in cui **l'apparecchiatura richieda l'utilizzo di consumabili per il suo utilizzo** la Ditta dovrà dichiarare i costi di tutti i possibili consumabili e accessori indicando specificatamente se trattasi di dispositivi monouso o pluriuso e in quest'ultimo caso il numero massimo di applicazioni o di giorni in cui risulta valido l'utilizzo al fine di consentire all'amministrazione di valutare tutti i possibili costi di gestione dell'apparecchiatura proposta.

Insieme al listino dei consumabili dovrà essere dichiarata anche la percentuale di sconto sugli stessi riservata alla Azienda Sanitaria Locale N°5 che dovrà essere chiaramente indicata nel modulo offerta economica.

ASL 5 Oristano

Sede legale: Via Carducci n. 35

09170 Oristano (OR)

C.F. e P.I.: 00681110953

www.asloristano.it

Servizio Ingegneria Clinica

Tel.: 0783/317330 – 0783/317356

Fax: 0783/779102

e-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it