Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
SANTOBONO PAUSILIPON

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630

OGGETTO: Capitolato per fornitura triennale in service di sistemi diagnostici per immagini mediante impiego di video capsule per indagine endoscopica
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: UOSD Endoscopia Digestiva e Urgenze Gastroenterologiche
QUANTITA':vedi dettaglio
BASE D'ASTA: 63.000,00 euro iva esclusa

QUESTIONARIO TECNICO

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. Prodotti caratterizzati da una "non perfetta corrispondenza" rispetto alle specifiche tecniche prescritte, saranno ammessi a valutazione, per il principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Descrizione	**Possesso del requisito SI/NO**	**Descrizione (indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)**
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara. 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		
Anno di immissione sul mercato del modello offerto in gara. 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		
Dichiarazione per uso pediatrico (l'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire tale certificazione)		
Classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente		
Classificazione CND - – Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
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 93/42 CEE ed altre specifiche di settore (es., IEC 60601- 1 e relative norme particolari applicabili). **NELL'OFFERTA TECNICA BISOGNERÀ ALLEGARE TUTTE LE DICHIARAZIONI APPLICABILI** 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 modificata dalla 2007/47/CE e norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali; 3) Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione (es. collegamenti al nodo equipotenziale, controllo dell'isolamento per le linee in sala operatoria in bassa tensione, predisposizioni di apposite canaline per la stesura dei cavi elettrici e dati dal quadro di piano al sistema di lampade, dimensione, tipologia, sezione e certificazione dei cavi utilizzati), nonché la Certificazione che il sistema sarà installato a regola d'arte secondo i requisiti della norma EN 60601-1 per i sistemi elettromedicali e per i locali ad uso medico (CEI 64-8 V3). **TUTTE LE SUDDETTE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ DOVRANNO ESSERE ALLEGATE ALL'OFFERTA TECNICA E DOVRANNO RIPORTARE IN MANIERA CHIARA ED ESPLICITA IL RIFERIMENTO A TUTTI I COMPONENTI DELLA CONFIGURAZIONE OFFERTA.**		
Prodotti e procedure di lavaggio/disinfezione		
Tipo, tensione di alimentazione, assorbimento elettrico allo spunto, esigenze per la posa in opera		
Tipologia installazione (fissaggio a parete, a pavimento, a soffitto, su carrello, etc)		
Si richiede di dettagliare nell'offerta tecnica il piano per il servizio di assistenza e manutenzione nel periodo di garanzia full risk		
CARATTERISTICHE GENERALI APPARECCHIATURA		
Sistema composto da: • N.30/anno videocapsule con le seguenti caratteristiche minime: · durata operativa minima garantita di almeno 12 ore; · elevata risoluzione delle immagini; · capsula endoscopica in grado di processare ed inviare immagini a data recorder -esterno con visualizzazione real-time; · elevato angolo di visione (almeno 170°); · frame-rate (capacità di acquisire il maggior numero di immagini al secondo): garantiti almeno 2 a 34 fotogrammi/sec.; · sistema di illuminazione a LED; · n. 10 /anno capsule biodegradabili per la pervietà intestinale		
• N. 1 stazione di refertazione e di elaborazione completa di monitor non inferiore a 17 pollici in HD, stampante laser a colori, masterizzatore DVD; • software necessario per la visione e refertazione dell'indagine endoscopica, con le seguenti caratteristiche minime: · capacità di modulare la velocità di visione delle immagini;		

· possibilità di identificare e marcare i reperi anatomici ed i punti di sanguimento		
• nr. 2 sistemi per la registrazione completi di tutti gli accessori necessari per l'indagine endoscopica, con le seguenti caratteristiche minime: · n° 2 batterie; · n° 2 caricabatterie con cavo di alimentazione; · n° 2 set cavi di collegamento paziente; · n° 2 borselli/marsupi con cinghie per fissaggio e trasporto; · n° 2 cavi USB per collegamento a PC per scarico dati; · n° 2 kit per registrazione (antenne) · avere la possibilità di lettura in real/time delle immagini acquisite direttamente da recorder · sparacapsule per pazienti non collaboranti		

TABELLA PUNTEGGIO	**MAX**
Durata batteria	10
Velocità di acquisizione delle immagini	10
Risoluzione immagini	15
Angolo di visione	15
Funzionalità e semplicità sistema	10
Capacità del software di elaborare l'acquisizione delle immagini	10

Allo scadere della fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, fatte salve diverse indicazioni da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Appaltanti e/DEC.
ALL'ATTO DEL COLLAUDO LA DITTA AGGIUDICATARIA DOVRA' PRODURRE UN DOCUMENTO, SOTTOFORMA DI ELENCO PUNTATO RIPORTANTE IL DETTAGLIO DEI COMPONENTI OFFERTI, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO A:

- **MODELLO,**
- **NUMERO DI SERIE/MATRICOLA,**
- **CODIFICA CND,**
- **(indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)NUMERO DI REPERTORIO ISCRITTO SULLA BANCA DATI DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

TALE ELENCO E' INDISPENSABILE PER LA BUONA RIUSCITA DELLA PROCEDURA DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.
CONDIZIONI DI FORNITURA

_____