

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

LOTTO 1 OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di Nr. 1 (una) macchina di anestesia di alta fascia amagnetica 3T UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Locale Risonanza Magnetica 3T del PO Santobono QUANTITA':1

BASE D'ASTA: 50.000,00 € oltre iva

 Locale Risonanza Magnetica del PO Santobono 3T (macchina anestesia amagnetica compatibile con valori di campo magnetico fino a 3T)

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 adequata comprova, equivalenza tecnica e funzionale

Descrizione	Possesso requisito SI/NO	del	Descrizione
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			
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare			



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	
<u>DICHIARAZIONI APPLICABILI</u>	
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	
: . : : : : : : : : : : : : : : :	l .



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 (minimo 24 mesi	
a partire dalla data di collaudo).	
CARATTERISTICHE GENERALI	
Il sistema deve integrare le funzioni di	
ventilazione avanzate e anestesia. Sistema adatto	
ad applicazioni su pazienti adulti, pediatrici e	
neonatali. Completo degli accessori, dei software	
e di tutto quanto necessario al corretto e regolare	
funzionamento. Compatibile con apparecchiature	
di risonanza magnetica da 1,5 e 3 Tesla. Sistema	
carrellato ad uso medicale privo di cassetti per	
evitare la possibilità di presenza di oggetti non	
amagnetici	
Sistema ergonomico, di dimensioni per quanto	
possibile, ridotte e caratterizzato da bassa	
rumorosità	
Interfaccia utente intuitiva	
Sistema di autodiagnosi e controllo del buon	
funzionamento dell'apparecchiatura	
all'accensione con riguardo a segnalazione chiara	
degli eventuali problemi rilevati e calcolo della	
compliance e delle perdite del sistema.	
Preferibilmente con possibilità di esclusione	
temporanea dell'autotest in caso di emergenza	
permettendo l'utilizzo immediato	
dell'apparecchiatura	
Sistemi di allarme automatici ed impostabili	
dall'operatore per anomalie o non rispetto dei	



range di valori impostati (tra cui almeno: allarme pressione, volume espirato, FiO2, apnea, mancanza di alimentazione aria e O2, mancanza alimentazione elettrica)	
Batteria interna ricaricabile con autonomia di	
almeno 50 minuti per garantire il funzionamento	
continuo in caso di interruzione della	
alimentazione elettrica garantendo la piena	
funzionalità del ventilatore	
Sistema di emergenza di erogazione	
dell'ossigeno, che permetta il funzionamento	
anche a macchina spenta in caso di mancanza di	
alimentazione elettrica	
Funzionamento a circuito aperto, semi-chiuso e	
chiuso	
Predisposto per almeno 2 vaporizzatori ad alta	
precisione per gas anestetici	
Riconoscimento automatico gas alogenati	
Miscelatore per aria, O2, N2O ad elevata	
accuratezza di regolazione con dispositivo di	
sicurezza di controllo dell'ipossia	
Range volume corrente da 5 ml ad almeno 1400	
ml	
PEEP regolabile	
Erogazione di un flusso minimo di ossigeno di	
emergenza	
Frequenza respiratoria impostabile almeno da 4 a	
80 atti/min	
Rapporto I/E regolabile (specificare)	
Modalità ventilatorie di base:	
 volume controllato VCV 	
 pressione controllata PCV 	
 Intermittente sincronizzata SIMV 	
 pressione di supporto PSV 	
 pressione con volume garantito PRVT 	
 Manuale 	
Spontanea	
Monitoraggio respiratorio con schermo TFT - LCD	
per la rappresentazione di segnali e parametri	



ventilatori da almeno 7" a colori con la possibilità	
di visualizzare curve e i loop ventilatori	
Visualizzazione almeno dei seguenti parametri	
respiratori:	
 Loop P-V e F-V 	
 Pressione vie aeree (massima, media, 	
plateau, PEEP)	
 Volume minuto espirato ed inspirato 	
Volume corrente inspirato ed espirato	
 Concentrazione misurata dell'O2 inspirato 	
ed espirato	
Frequenza respiratoria	
Possibilità di collegamento con circuito esterno va	
e vieni, preferibilmente utilizzabile anche in caso	
di erogazione di O2 di emergenza tramite	
flussimetro alternativo o a macchina spenta e/o	
in caso di assenza di alimentazione elettrica	
Blocco "paziente" compatta e sterilizzabile in	
autoclave, Facile da smontare e rimontare,	
dotata di canestro in calce sodata (descrivere la	
modalità di gestione e posizionamento),	
Sostituzione calce sodata senza interruzione della	
ventilazione	
La fornitura dovrà prevedere per ogni	
apparecchiatura offerta almeno 5 unità di tutto il	
materiale di consumo dedicato pluriuso 20 unità	
di tutto il materiale di consumo dedicato	
monouso	

Tabella Punteggi	
Caratteristiche ventilatorie (tecniche ventilatorie disponibili, Modalità di avvio e	12
parametri rilevati in sede di autotest)	
Monitoraggio parametri di ventilazione (Numero e tipologia dei parametri di	13
ventilazione monitorati, Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	İ
Ergonomia, facilità di utilizzo ed interfacciabilità (Caratteristiche del circuito paziente,	10
Caratteristiche e quantità delle interfacce di comunicazione in dotazione,	i
Caratteristiche e proprietà interfaccia utente)	



Monitoraggio parametri vitali (Numero e tipologia dei parametri vitali monitorati,	10
Numero e tipologia di allarmi sui parametri di ventilazione)	
Display (dimensioni, touchscreen, curve visualizzabili, ecc.)	5
Migliorie	5
Gestione gas anestetici	5
Durata batteria macchina anestesia	5
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta	5
potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24	
mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	



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

LOTTO 2 OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di di Sistema di monitoraggio multi-parametrico interno compatibile RM fino a 3 Tesla
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: Locale Risonanza Magnetica 3T del PO Santobono
QUANTITA':1
BASE D'ASTA: 48.000,00 € oltre iva

 Locale Risonanza Magnetica del PO Santobono (macchina anestesia amagnetica compatibile con valori di campo magnetico fino a 3T)

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.

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

Descrizione	Possesso requisito SI/NO	del	Descrizione
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			
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare			



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 (minimo 24 mesi	
a partire dalla data di collaudo).	
CARATTERISTICHE GENERALI	
Sistema di monitoraggio multi-parametrico	
interno compatibile RM fino a 3 Tesla (in	
conformità ai disposti della norma generale IEC	
60601-1 terza edizione, 60601-2-49, alla direttiva	
CE 93/42 e al disposto in fase di attuazione della	
direttiva CE 2007/47 e alle norme particolari di	
indirizzo) nelle dotazioni adulti e pediatrico e	
neonatali, destinato alla sala magnete.	
Il sistema deve esser dotato di un modulo di	
trasporto, che consenta il monitoraggio del	
paziente durante il tragitto da e per la RM	
Display touch da almeno 12 pollici.	
Modulo ECG/RESP cablato e wireless	
Modulo SpO2 cablato e wireless	
Modulo NBP cablato e wireless	
Modulo Temperatura cablato e wireless	
Modulo EtCO2 cablato e wireless	
Modulo Gas Alogenati	
Almeno 4 tracce visualizzate	
Software adulto, pediatrico, neonatale con	
inserimento dati paziente	
Batterie interne ricaricabili con autonomia a piena	
carica di almeno 2 ore.	
Memorizzazione e visualizzazione di trend grafici	
e numerici per almeno 8 ore	
Soglie allarmi programmabili	



Deve essere presente un monitor esterno con	
display in grado di riprodurre i parametri e che	
andrà collocato nel locale consolle della RM. Tale	
monitor deve essere posizionato al di fuori della	
sala magnete, comunicante con il monitor	
interno attraverso un sistema certificato privo	
di ogni interferenza con la Risonanza Magnetica	
e tale da non alterare la Gabbi a di Faraday	
(Fornire indicazioni relative a massima intensità	
del campo magnetico statico a cui l'apparecchio	
può essere esposto senza interferenze).	

	1
Tabella Punteggi	
Requisiti di alimentazione, massima intensità campo magnetico e compatibilità uso	10
in RM, standard di sicurezza, protezione da scarico da defibrillatore	
Caratteristiche Display	10
Caratteristiche moduli, software e parametri misurati	15
Caratteristiche allarmi	10
Caratteristiche sistema di monitoraggio per sala consolle	10
Dimensioni, peso e durata batteria	10
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta	5
potrà, se lo ritiene opportuno, estendere la garanzia (oltre periodo minimo di 24	
mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo.	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 48 mesi punti 5	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 36 mesi punti 4	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 24 mesi punti 3	
Estensione della garanzia di tipo full risk per la durata di 12 mesi punti 2	



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

LOTTO 3 OGGETTO: Capitolato Tecnico per la fornitura con posa in opera di
tavoli operatori
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: CO Traumatologia — CO ORL
QUANTITA':2
BASE D'ASTA: 115.000,00 € oltre iva

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.

Descrizione	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione
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		
Destinazione d'uso: esempio pazienti adulti pediatrici neonatali (specificare		
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	
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 (minimo 24 mesi a partire dalla data di collaudo).	
CARATTERISTICHE GENERALI TAVOLO	
OPERATORIO PER PROCEDURE	
ORTOPEDICHE TRAUMATOLOGICHE	
tavolo operatorio universale per tutte le discipline chirurgiche, compresa ortopedia, con piano fisso con le seguenti caratteristiche:	
 colonna mobile che permette una facile ed indipendente manovrabilità, grazie 4 ruote piroettanti integrate alla base – inoltre dotato di una quinta ruota (descrivere). piano operatorio integrato alla colonna (non rimuovibile), universale e modulare. pulsantiera integrata alla colonna che permetta la movimentazione sia del piano sia della colonna telecomandi wireless e a cavo con display LCD (preferibilmente touch screen) e con possibilità di memorizzazione istantanea di una posizione specifica, fatta assumere al sistema operatorio, 	
immediatamente richiamabile dall'operatore	
PIANO	
Piano operatorio universale, in grado di adattarsi ad ogni disciplina chirurgica, ivi inclusa la orto/traumatologia.	
Struttura del tavolo completamente in acciaio	
inox con trattamento superficiale contro agenti	
batterici ed ossidanti.	
Piano operatorio tale da garantire:	
 sezione testa inclinabile (specificare regolazioni ed asportabilità) 	



• sezione schiena inferiore inclinabile	
(specificare regolazioni e asportabilità)	
• sezione schiena superiore inclinabile	
(specificare ed regolazioni e asportabilità)	
• sezione bacino	
• sezione pelvica (specificare regolazioni ed	
eventuale asportabilità)	
• sezione gambe inclinabile divisa in almeno 2	
parti (specificare regolazioni ed asportabilità)	
Tutte le sezioni asportabili devono preferibilmente	
essere dotate di un unico sistema di fissaggio per	
una agevole e veloce intercambiabilità	
Radiotrasparenza (specificare) totale su tutto il	
<u>piano operatorio</u> e funzione di scorrimento	
longitudinale del tavolo di circa 40 cm, e	
comunque maggiore della larghezza della	
colonna, per permettere l'uso dell'arco a C	
COLONNA-BASE	
completamente in acciaio inox con trattamento	
superficiale contro agenti batterici ed ossidanti,	
che permette le seguenti movimentazioni	
elettromeccaniche del piano tramite pulsantiera e	
telecomando:	
 variazioni di altezza minimo massima 	
senza cuscini: 50/100 cm circa (tolleranza	
10 cm),	
 Trendelemburg,/anti-Trendelenburg non 	
inferiore a -45°/45° (tolleranza 10°)	
 Flex/Reflex o equivalente (descrivere), 	
 Auto-livellamento, 	
 Inclinazione bilaterale 20° circa (tolleranza 	
5°),	
• Inclinazione sezione schiena +85/-35	
(tolleranza 10°),	
 angolazione sezione testa asportabile 	
 regolazione sezione gambe (specificare), 	
divaricazione delle sezioni gambe	
 Possibilità di combinazione di più 	
movimentazione (specificare)	



 Sistema anticollissione (specificare) 	
Base in acciaio inox con trattamento superficiale	
contro agenti batterici ed ossidanti movimentata	
da almeno 4 ruote direzionali e piroettanti, –	
inoltre dotato di una quinta ruota, con sistema	
frenante dotate di protezione per gli urti	
accidentali (specificare) e possibilità di blocco	
della base nella posizione desiderata, corredata di	
indicatore dello stato di carica e di	
funzionamento.	
Materassino-cuscini in materiale sterilizzabile	
radiotrasparente ed antistatico, asportabili in ogni	
sezione, specificare lo spessore e colori disponibili	
Sistemi di comando: Pulsantiera di comando	
integrata alla colonna, telecomando wireless	
sistema di movimentazione di emergenza in caso	
di guasto o di assenza totale di corrente elettrica	
che permetta di effettuare tutti i movimenti sia	
del piano che della colonna	
 1 Reggitelo ad aggancio rapido con stelo telescopico e protezione paziente in gomma. 1 Fermagambe a cinghia con morsetto ad inserimento radiale. 1 Fermapolso a cinghia a fissaggio controlaterale con morsetto ad inserimento radiale. 1 Reggibraccio su sfera ad attacco rapido. 1 gruppo trazioni arti inferiori composto da: a) Supporto bacino b) Paio supporto gluteo asportabile e abbattibile c) Paio tavolette appoggia gambe asportabili d) 2 braccio di trazione completo di dinamometro e) 1 palo di controtrazione con 	
cuscino	



g) 2 arco reggipoplite regolabile		
h) Carrello trasporto trazioni tipo		
alte.		
 1 pianetto radiotrasparente chirurgia del bacino per arti in trazione. 		
•		
1 Posizionatore pelvico per interventi dell'appara detata di dua supporti per la		
dell'anca dotato di due supporti per le		
creste iliache e di un supporto sacrale		
munito di morsetti ad attacco rapido sulla		
barra porta accessori.		
1 Schienaletto per la chirurgia della spalla		
suddiviso in tre sezioni di cui due, quelle		
laterali asportabili, quella centrale con		
movimenti laterali.		
1 caschetto/calotta regolabile in larghezza		
deve poi poter essere traslato		
bilateralmente per maggior esposizione		
dell'arto interessato.		
1 Tavoletta per chirurgia dell'omero in		
posizione prona ad altezza variabile ed		
ancoraggio rapido.		
1 Accessorio per chirurgia della tibia detata di supporti laterali fissa condili		
dotato di supporti laterali fissa condili.		
 1 Dispositivo per confezionamento gesso toraco-brachiale. 		
1 Dispositivo per confezionamento gesso pelvi-		
podalico		
podalico		
CARATTERISTICHE GENERALI TAVOLO		
OPERATORIO PER PROCEDURE		
OCULISTICA/OTORINOLARINGOIATRIA	-	
tavolo operatorio universale per tutte le		
discipline chirurgiche, compresa		
OCULISTICA/OTORINOLARINGOIATRIA, con		
piano fisso con le seguenti		
caratteristiche:		
colonna mobile che permette una facile ed		
indipendente manovrabilità, grazie 4 ruote		
piroettanti integrate alla base – inoltre dotato	,	
di una quinta ruota (descrivere).	,	
 piano operatorio integrato alla colonna (non 	,	
rimuovihile) universale e modulare		



pulsantiera integrata alla colonna che	
permetta la movimentazione sia del piano sia	
della colonna	
telecomandi wireless e a cavo con display LCD	
(preferibilmente touch screen) e con possibilità di	
memorizzazione istantanea di una posizione	
specifica, fatta assumere al sistema operatorio,	
immediatamente richiamabile dall'operatore	
Piano operatorio universale, in grado di adattarsi	
ad ogni disciplina chirurgica, ivi inclusa la	
orto/traumatologia.	
Struttura del tavolo completamente in acciaio	
inox con trattamento superficiale contro agenti	
batterici ed ossidanti.	
Piano operatorio tale da garantire:	
• sezione testa inclinabile (specificare	
regolazioni ed asportabilità)	
• sezione schiena inferiore inclinabile	
(specificare regolazioni e asportabilità)	
• sezione schiena superiore inclinabile	
(specificare ed regolazioni e asportabilità)	
• sezione bacino	
• sezione pelvica (specificare regolazioni ed	
eventuale asportabilità)	
• sezione gambe inclinabile divisa in almeno 2	
parti (specificare regolazioni ed asportabilità)	
Tutte le sezioni asportabili devono preferibilmente	
essere dotate di un unico sistema di fissaggio per	
una agevole e veloce intercambiabilità	
Radiotrasparenza (specificare) totale su tutto il	
piano operatorio e funzione di scorrimento	
longitudinale del tavolo di circa 40 cm, e	
comunque maggiore della larghezza della	
colonna, per permettere l'uso dell'arco a C	
COLONNA-BASE	
completamente in acciaio inox con trattamento	
superficiale contro agenti batterici ed ossidanti,	
che permette le seguenti movimentazioni	



elettromeccaniche del piano tramite pulsantiera e	
telecomando:	
 variazioni di altezza minimo massima 	
senza cuscini: 50/100 cm circa (tolleranza	
10 cm),	
 Trendelemburg,/anti-Trendelenburg non 	
inferiore a -45°/45° (tolleranza 10°)	
 Flex/Reflex o equivalente (descrivere), 	
 Auto-livellamento, 	
 Inclinazione bilaterale 20° circa (tolleranza 	
5°),	
• Inclinazione sezione schiena +85/-35	
(tolleranza 10°),	
angolazione sezione testa asportabile	
 regolazione sezione gambe (specificare), 	
divaricazione delle sezioni gambe	
• Possibilità di combinazione di più	
movimentazione (specificare)	
Sistema anticollissione (specificare)	
Base in acciaio inox con trattamento superficiale	
contro agenti batterici ed ossidanti movimentata	
da almeno 4 ruote direzionali e piroettanti, –	
inoltre dotato di una quinta ruota, con sistema	
frenante dotate di protezione per gli urti	
accidentali (specificare) e possibilità di blocco	
della base nella posizione desiderata, corredata	
di indicatore dello stato di carica e di	
funzionamento.	
Materassino-cuscini in materiale sterilizzabile	
radiotrasparente ed antistatico, asportabili in	
ogni sezione, specificare lo spessore e colori	
disponibili	
Sistemi di comando: Pulsantiera di comando	
integrata alla colonna, telecomando wireless	
sistema di movimentazione di emergenza in caso	
di guasto o di assenza totale di corrente elettrica	
che permetta di effettuare tutti i movimenti sia	
del piano che della colonna	
ACCESSORI	



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

1 archetto reggitelo	
1 Fermacorpo a cinghia con sistema di aggancio rapido ad uncino	
1 Fermapolso a cinghia a fissaggio controlaterale con morsetto ad inserimento radiale	
1 Reggibraccio su sfera ad attacco rapido	
1 Appoggi laterali con supporti	
1 Calotta reggitesta con regolazione telescopica in altezza a manovella	

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

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Numero, caratteristiche e regolazioni di tutte le movimentazioni del tavolo (snodi,	15
sezioni, traslazioni, inclinazioni etc)	
Struttura del letto	11
Peso, ingombro, dimensioni e capacità di carico	10
Caratteristiche dei sistemi di sicurezza	11
Caratteristiche degli accessori a completamento	14
Offerte migliorative	5
Garanzia e manutenzione (minimo 24 mesi). Per l'estensione della garanzia, la ditta potrà,	4
se lo ritiene opportuno, estendere il servizio di manutenzione full risk (oltre periodo	
minimo di 24 mesi) per la durata sotto indicata, acquisendo il punteggio qualità relativo:	
Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 24 mesi punti 4	
Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 18 mesi punti 3	
Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 12 mesi punti 2	
Estensione del servizio di manutenzione full risk di ulteriori 6 mesi punti 1	



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

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,
- 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

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L' apparecchiatura dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

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. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata (ad esempio normativa di sicurezza elettrica per gli elettromedicali). Nel caso di fornitura comprendente Sistemi Elettromedicali si richiede la certificazione dell'intero sistema offerto in principio alla CEI 62-51 EN



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

60601-1-1. Si richiede sempre la fornitura di manualistica in italiano e dépliant illustrativi e/o documentazione scientifica.

Art. 03 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell'AORN**. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell'impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure dell'UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT. Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo "FULL RISK" ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT);
- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;



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

- c) il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'AORN Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.
- d) L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'AORN. Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire la continuità delle procedure chirurgiche, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 48 ore.

Durante il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

Art. 04 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione di questa Azienda. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore). Eventuali software forniti dovranno essere inclusi di servizi di manutenzione (evolutiva, adattativa, normativa, ecc.) inclusi gli adattamenti che potrebbero nascere dalla evoluzione delle piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda a cui il prodotto offerto eventualmente verrà collegato.



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

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.

Art. 05 - CONSEGNA APPARECCHIATURE, RITIRO IMBALLAGGI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall' AORN Santobono. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri necessari a rendere la fornitura completa e perfettamente funzionante, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo: tutte le spese di trasporto, facchinaggio, consegna presso i locali indicati da questa Azienda, imballaggio, installazione, allacciamento alle reti di alimentazione elettriche e gas (compresi cavi, tubi, spine, innesti, raccordi, ecc ...), eventuale interconnessione delle apparecchiature fornite, ritiro del materiale di risulta, prove e collaudo.

Il fornitore si impegna a fornire le apparecchiature richieste sia dal punto di vista quantitativo che tecnico. Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna, l'accettazione della merce non solleva l'impresa fornitrice dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. L'aggiudicataria sarà poi tenuta a prendere accordi con la UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT per l'esecuzione del collaudo tecnico, secondo le procedure dell'AORN. A tal fine, l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica.

Art. 06 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include le attività di formazione del personale addetto all'uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale della UOC Progettazione Sviluppo e Manutenzione Immobili ed Impianti, Sistemi Informatici e ICT) e, qualora necessario, personale del Servizio per l'Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente. L'addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All'interno di tale



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

piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l'attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

Art. 07 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 08 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l'AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all'offerta tecnica l'elenco e la descrizione tecnica dei materiali. **Nell'offerta economica** dovrà essere inoltre riportato:

- il <u>listino in vigore</u> delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull'apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il <u>listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari,</u> con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.