

ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO N. 1 MICROSCOPIO OPERATORIO

I parametri o le caratteristiche indicate come '**Requisito Minimo**', stanno ad indicare l'obbligo al pieno soddisfacimento del vincolo stesso per tutte le apparecchiature previste nel medesimo lotto, necessario alla partecipazione alla gara. L'offerta per la quale si valuti il non reale soddisfacimento anche ad uno solo dei requisiti minimi indicati, sarà esclusa dalla gara.

Requisiti Minimi Condizioni di Fornitura e Garanzia

CONDIZIONI DI FORNITURA

1. In caso di aggiudicazione la Ditta aggiudicataria dovrà
 - a. eseguire a sue spese l'installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione (reparto operatorio), provvedendo in particolare ad effettuare, qualora non preventivamente previsto, gli interventi di adeguamento impiantistico ed accessorio eventualmente necessari
 - b. eseguire a proprie spese (se necessario) l'interfacciamento o quant'altro necessario all'integrazione della presente fornitura con il sistema di neuro navigazione che sarà acquisito, prevedendo al relativo cablaggio, fornendo le interfacce necessarie, acquisendo le relative licenze
 - c. Qualora sia necessario, eseguire a regole d'arte gli interventi di adeguamento impiantistico ed accessorio eventualmente necessari, in conformità alla normativa vigente; a seguire le norme tecniche di sicurezza CEI applicabili all'impiego, ad installare componenti e materiali costruiti a regola d'arte e adatti al luogo di installazione a rilasciare dichiarazione di conformità alla regola d'arte
 - d. fornire contestualmente alla consegna, i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia e dei manuali di servizio e manutenzione, su supporto cartaceo ed informatico
 - e. Consegnare la fornitura entro 30 giorni consecutivi a decorrere dalla trasmissione dell'ordine ;
 - f. eseguire per i sistemi oggetto della presente offerta un opportuno training di formazione, con specialisti opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori e,

contestualmente al collaudo, ad esporre le caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura al personale tecnico del Committente da parte di uno specialista tecnico di prodotto. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di 1 giorno. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità del Committente, ulteriori training, con programma e modalità di svolgimento stabilite in accordo con il Committente stesso senza alcun onere economico aggiuntivo

2. I concorrenti dovranno presentare all'interno della CARTELLA contenente l'offerta tecnica di gara, la seguente documentazione tecnica:

- a. copia della scheda presente scheda compilata e firmata (Allegato A)
- b. copia della scheda tecnica compilata (Allegato B in formato excell)
- c. schema grafico dell'apparecchiatura nella configurazione offerta, in cui è evidenziato da quanti componenti fisici separabili è formata e come gli stessi si connettono per costituire il sistema completo;
- d. schema elettrico dell'apparecchiatura in cui è evidenziata la posizione dei fusibili di protezione da sovracorrente (se presenti);
- e. definizione esatta della destinazione d'uso clinico del sistema offerto, coincidente con quanto riportato nel manuale d'uso;
- f. copia di
 - i. manuale d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti;
 - ii. dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 93/42/CEE e smi; nel caso di sistema elettromedicale, dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE di ciascuno dei dispositivi medici che compongono il sistema e dichiarazione di rispondenza alla norma 62.51 e s.m.i.;
 - iii. dichiarazione di rispondenza alle norme tecniche vigenti in materia (indicare quali);
- g. elenco numerato e dettagliato delle prestazioni cliniche eseguibili con il sistema offerto (possono essere utilizzati i codici e le descrizioni del Nomenclatore Tariffario Regionale del Lazio qualora contemplino le prestazioni cliniche eseguibili; le eventuali prestazioni cliniche eseguibili, non incluse nel nomenclatore, vanno elencate a parte);
- h. **Dichiarazione** che la totalità degli apparati e/o del software fornito è aderente al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii.

care l'appalto relativo alla fornitura, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico, rispondenti all'esigenza dell'Azienda. Si precisa inoltre che tale dimostrazione non impegna in alcuna misura l'Azienda all'acquisizione del bene.

CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

1. La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati esplicitamente nella scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;
2. Alla scadenza della garanzia offerta, qualora richiesto dal committente, la ditta dovrà stipulare con il Committente un contratto di assistenza tecnica post-garanzia full-risk di tutti i componenti delle apparecchiature indicate nella scheda di valutazione, alle stesse condizioni previste per l'assistenza in garanzia, ad un canone annuo non superiore all'8% dell'importo complessivo della fornitura indicato nella "OFFERTA ECONOMICA"
3. L'assistenza prevista dal contratto di manutenzione full-risk post garanzia proposto deve coprire indifferentemente tutti i guasti e danni di tutti i componenti dell'apparecchiatura indicati nella scheda di valutazione, senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, assistenza in loco, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso
4. I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 93/42/EEC e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 93/42/EEC e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;
5. La garanzia dovrà avere durata almeno pari a 24 mesi dalla data del collaudo dei sistemi;
6. Per tutta la durata della garanzia full risk, la Ditta aggiudicataria terrà conto dell'aggiornabilità e del conseguente miglioramento delle prestazioni dei sistemi offerti garantendo gratuitamente l'aggiornamento software ed eventualmente hardware;

7. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a 8 ore lavorative per tutti i sistemi offerti;
8. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo 16 ore lavorative dalla richiesta di intervento;
9. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire almeno 1 intervento di manutenzione programmata l'anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
10. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;
11. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti, nel caso in cui un guasto renda inutilizzabile (anche parzialmente) l'apparecchiatura, la Ditta dovrà garantire la fornitura di un'identica apparecchiatura sostitutiva fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata entro 4 giorni consecutivi calcolati dalla data di prima visita;
12. La Ditta dovrà garantire la disponibilità del servizio di manutenzione e delle parti di ricambio dei sistemi, su richiesta del Committente, a decorrere dalla data di consegna dei sistemi almeno pari a 10 anni;
13. Per tutto il periodo di garanzia e di post garanzia offerti la Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: si**)

Sì

No

Requisiti Minimi caratteristiche tecniche del sistema offerto

- **MICROSCOPIO OPERATORIO**

Il sistema richiesto, dovrà essere idoneo ad utilizzi in sala operatoria e dovrà consentire la visione ingrandita del campo operatorio, così da permettere l'intervento neuro chirurgico sotto diretta osservazione; dovrà essere integrabile al neuro navigatore da acquisire e dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (qualora necessari carrello, UPS, Trasformatore di isolamento, supporti, adattatori,

cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorchè non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

Il sistema richiesto dovrà possedere i seguenti requisiti minimi:

1. Dovrà garantire massima flessibilità per assicurare lo spazio per le manovre chirurgiche con attrezzature anche ingombranti;
2. Dovrà essere corredato di stativo e di base mobile dotata di ruote antistatiche provviste di sistema di bloccaggio, che ne consenta la facile manovrabilità e trasportabilità;
3. Dovrà essere dotato di sistema frenante;
4. Dovrà essere dotato di sistema di autobilanciamento;
5. Dovrà essere dotato di braccio avente ampie escursioni per consentire il posizionamento alle spalle del chirurgo;
6. La struttura dovrà avere la superficie trattata per protezione antibatterica e antimicotica;
7. Dotato di comandi attivabili direttamente da maniglie e da pannello di controllo (fuoco, intensità di luce , registrazione, zoom ecc.);
8. Dovrà essere dotato di ottiche APOcromatiche
9. Dovrà essere dotato di sistema di microspostamenti sul piano x-y e di sistema che consenta gli altri spostamenti necessari all'operatore (per esempio varie rotazioni, etc...);
10. Dovrà essere dotato di sistema di illuminazione;
11. Dovrà essere dotato di sistema di illuminazione di back-up integrato al sistema in grado di garantire la continuità della prestazione in caso di problemi alla prima lampada;
12. Dovrà essere dotato di sistema di sicurezza per la regolazione dei parametri per evitare fenomeni di surriscaldamento;
13. Dovrà essere dotato di regolazione del diametro del fascio di luce;
14. Dovrà essere dotato di sistema di messa a fuoco controllabile sia da maniglie che da pannello di controllo;
15. Dovrà essere dotato di sistema zoom motorizzato regolabile manualmente in continuo;
16. Distanza minima di lavoro elevata;
17. Dovrà essere dotato di sistema in grado di diminuire automaticamente le dimensioni del campo di lavoro e il relativo spot di illuminazione all'aumentare dell'ingrandimento;
18. Dovrà essere fornito di oculari dotati di compensazione diottrica per i portatori di occhiali;

19. Dovrà essere dotato di oculari oltre che per il chirurgo anche per il secondo (assistente) ed il terzo operatore (contrapposto), con inclinazione variabile e regolazione della distanza interpupillare;
20. Dovrà consentire di visionare negli oculari immagini da TC, da RM, da neuronavigazione e da neuroendoscopia, sovrapposte se necessario alle immagini reali;
21. Dovrà essere in grado di interfacciarsi con la maggior parte di sistemi IGS;
22. Dovrà consentire **almeno** l'esecuzione di metodiche chirurgiche in fluorescenza con fluoresceina;
23. Dovrà essere dotato di telecamera digitale Full HD incorporata per l'effettuazione di riprese
24. Dovrà essere dotato di comando a pedale impermeabile preferibilmente wireless;
25. Dovrà essere dotato di sistema di registrazione Full HD integrato medicale con HD interno con elevata capacità di memoria;
26. Dovrà essere dotato di monitor Full HD a colori per la visualizzazione in tempo reale delle riprese, per la visualizzazione dei parametri di lavoro, per l'immagazzinamento e il trasferimento dei dati di almeno 17";
27. Dovrà essere consentita la possibilità di creare prima e di selezionare poi specifici programmi-utente;
28. Dovrà essere possibile l'archiviazione delle immagini su CD/DVD/USB;
29. Dovrà essere dotato di uscite video di diverso formato ed in grado di salvataggio dei filmati in formati multipli con elevata risoluzione

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì No