

ALLEGATO A - CAPITOLATO TECNICO N. 1 TAVOLO OPERATORIO MULTIDISCIPLINARE

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 la fornitura e l'installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione, provvedendo in particolare ad effettuare gli interventi eventualmente necessari (ad esempio il collegamento elettrico a norma e il collegamento alla rete dati, ecc) o previsti dalla normativa vigente in relazione all'utilizzo dell'apparecchiatura offerta (segnaletica, allarmi, etc...);
 - b. Qualora sia necessario, eseguire a regole d'arte gli interventi di adeguamento 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
 - c. 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
 - d. Consegnare la fornitura entro 30 giorni consecutivi a decorrere dalla trasmissione dell'ordine ;
 - e. 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.
- i. **Attestato di Sopralluogo:** Le ditte concorrenti sono tenute d'obbligo ad effettuare un sopralluogo tecnico nei siti di installazione, al fine di prendere visione delle aree e di tutti i locali interessati dagli interventi e conoscere, quindi, qualsiasi particolare circostanza che possa influire sull'installazione in opera delle attrezzature e sull'esecuzione delle opere edili/impiantistiche oggetto della gara. Nel corso del sopralluogo le ditte

concorrenti sono tenute valutare la necessità di eventuali opere per la riqualificazione degli spazi e per la messa a norma al fine dell'utilizzo corretto degli ambienti. I sopralluoghi avverranno secondo un calendario che le ditte concorrenti dovranno concordare con il RUP o con il DEC. Di tale sopralluogo, all'atto della presentazione dell'offerta, dovrà essere prodotta a pena di esclusione dalla gara un'apposita attestazione rilasciata dalla competente struttura dell' U.O.S. Ingegneria Clinica (da allegare alla documentazione tecnica).

- j. **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.
3. Presentare all'interno della CARTELLA **contenente l'offerta economica** di gara copia elettronica oppure su supporto CD/DVD, del listino prezzi originale, completo ed aggiornato all'ultima versione pubblicata, del sistema offerto e di tutti i componenti, accessori, software e materiali di consumo/monouso/poliuso direttamente o indirettamente connessi o collegabili all'utilizzo del sistema offerto, anche se non offerti nella presente gara; la prescrizione resta valida nel caso in cui alcuni materiali o componenti non siano prodotti dallo stesso produttore del sistema principale;
4. Al fine di valutare al meglio gli aspetti qualitativi, la Commissione giudicatrice richiederà di effettuare presso l'ASL, la **visione con verifica delle caratteristiche prestazionali alla presenza della Ditta concorrente**, per il supporto all'utilizzo (prova dimostrativa). A tal fine la Ditta dovrà impegnarsi a:
 - a. fornire le apparecchiature dello stesso modello offerto, accessori compresi, e la relativa documentazione attestante la conformità alle normative vigenti;
 - b. sostenere tutte le spese di consegna, installazione e ritiro delle stesse;
 - c. non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura eventualmente subiti dalle apparecchiature durante il trasporto e la prova e in caso di furto o incendio.

La data di tale dimostrazione sarà comunicata, dieci giorni lavorativi prima, contestualmente a tutte le ditte partecipanti. La prova è obbligatoria pena l'esclusione. Al termine tutte le attrezzature devono essere ritirate. L'amministrazione di questa A.S.L. si riserva il diritto di non aggiudicare 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. 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**;
12. 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: sì**)

Sì

No

Requisiti Minimi caratteristiche tecniche dei sistemi offerti

● N.1 TAVOLO OPERATORIO MULTIDISCIPLINARE

Il sistema richiesto, dovrà essere idoneo ad utilizzi in Camera operatoria, e destinato al P.O. di Formia, per la chirurgia generale; dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (eventuali 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.

1. Tavolo operatorio multidisciplinare dedicato alla chirurgia generale
2. Tavolo operatorio di tipo elettromeccanico alimentato da accumulatori ricaricabili, e dotato di sistema di ricarica delle batterie
3. batterie ad elevata durata ;
4. Piano trasferibile;
5. Dotato di carrello idoneo al barellamento e realizzato in acciaio inox ad altezza variabile con posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg, dotato di ruote antistatiche piroettanti e freno di stazionamento, in grado di sollevare e trasportare il piano, il paziente per l'intera portata statica del tavolo.
6. Colonna che consenta un facile accesso dell'operatore;
7. Il tavolo deve consentire il più ampio accesso di archi a C
8. Struttura della colonna e del piano in acciaio con superficie trattata per aumentare la resistenza agli agenti chimici ed alle azioni meccaniche
9. Movimenti motorizzati di almeno due snodi
10. Telecomando a cavo e ad infrarossi
11. Dotato di sistema di sicurezza per la disattivazione in emergenza di ogni movimentazione
12. Simmetria dei piani centrali per inversione testa/piedi
13. Sezioni ad aggancio rapido e versatile
14. Piano completamente radiotrasparente per l'intera lunghezza eccetto che sulle strutture laterali
15. Presenza ai due lati del piano di barre laterali normalizzate per l'intera lunghezza del piano, con adattabilità ad accessori
16. Piano e sezioni con cuscini rivestiti con materiali antidecubito latex-free, asportabili, sanificabili, antistatici, radiotrasparenti;

17. Movimenti di trendelemburg ed antitrendelemburg
18. Tilt bilaterale
19. Trendelemburg/antitrendelemburg e tilt bilaterale combinabili tra loro;
20. Movimentazione della sezione schienale rispetto alla sezione centrale
21. Movimentazione della sezione gambe rispetto alla sezione centrale
22. Ridotta Altezza minima raggiungibile dal piano in posizione orizzontale misurata a filo della superficie superiore della barra normalizzata;
23. Ampia Portata statica (ovvero con paziente e piano centrati sulla colonna e fermi);
24. Ampia Portata dinamica (ovvero con paziente e piano in posizione di massimo sbalzo rispetto alla colonna, anche durante le movimentazioni delle diverse sezioni);
25. Scorrimento testa piedi
26. Movimentazioni piano testa

- **SEZIONI MINIME:**

- 1 di base centrale
- 1 per il bacino
- 1 sezione gambe costituita da almeno 2 sezioni con movimentazione motorizzata, simultanea e indipendente
- 1 sezione schiena
- 1 sezione testa

- **ACCESSORI:**

Il tavolo operatorio dovrà essere fornito con tutti gli accessori o adattatori necessari e dedicati per l'esecuzione di interventi chirurgici eseguiti per via tradizionale e laparoscopici anche se non citati:

- 4 morsetti radiali
- 1 fascia blocca corpo
- 1 archetto reggitelo per anestesia
- Estensioni laterali per reggitelo anestesia
- 1 cuscino posizionario ad anello completo per la testa
- 1 coppia di reggispalle
- 3 supporti laterali (sternale, sacrale, per colonna vertebrale)
- 2 Supporti allargatori lunghi per obesi
- 1 coppia di cosciali
- 2 fermapiedi

- 2 fissapolso
- 2 poggibracci non ingombranti

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

Sì

No