

## LOTTO 1 ALLEGATO A1 QUESTIONARI -LAVELLO AUTOMATICO C

| LAVELLO AUTOMATICO CON POMPA DI LAVAGGIO AUTOMATICA                                                                                                                                                                                               | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produttore                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |
| Nome commerciale modello                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| CND                                                                                                                                                                                                                                               | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Repertorio                                                                                                                                                                                                                                        | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Anno di immissione sul mercato del modello proposto                                                                                                                                                                                               | Prima immissione in commercio                                                                     |
| Anno di immissione sul mercato della versione proposta                                                                                                                                                                                            | Immissione in commercio della versione se differente offerta                                      |
| CARATTERISTICHE MINIME                                                                                                                                                                                                                            | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
| Lavello automatico ad altezza variabile motorizzata                                                                                                                                                                                               |                                                                                                   |
| Vasca integrata in mobiletto con ante                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                   |
| Gruppo erogatore acqua con miscelatore per la vasca                                                                                                                                                                                               |                                                                                                   |
| Vasca e piano di lavoro in Acciaio INOX AISI 304 con angoli snodati e senza spigoli vivi                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| Porte mobiletto richiudibili                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Dimensioni massime del sistema: 110 x 70 x 90 cm (L x P x A); nei siti dove è prevista l'installazione di due lavelli nel medesimo locale, sarà possibile offrire una soluzione che preveda un unico lavello con doppia vasca e doppia pompa      |                                                                                                   |
| Pompa di prelavaggio integrata nel lavello che comanda i riempimenti e gli svuotamenti della vasca in funzione della fase di pre-lavaggio in corso                                                                                                |                                                                                                   |
| Identificazione operatore ed identificazione strumento tramite sistema BARCODE o RFID                                                                                                                                                             |                                                                                                   |
| Dovrà consentire l'automazione di tutte le fasi di ricondizionamento manuale (test di tenuta, flussaggio dei canali: lavaggio e risciacquo e lavaggio esterno) mentre la scovolinatura dovrà essere eseguita manualmente                          |                                                                                                   |
| Test di tenuta prima del ciclo e per tutta la durata del ciclo fino al suo completamento                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| Dosaggio automatico single shot del prodotto chimico detergente, direttamente in vasca, in funzione del livello di riempimento della vasca necessario a garantire l'immersione dello strumento per il lavaggio della parte esterna                |                                                                                                   |
| Pompa a membrana per il flussaggio continuo dei canali                                                                                                                                                                                            |                                                                                                   |
| Dovrà essere presente un display per la visualizzazione dei parametri e delle informazioni di funzionamento                                                                                                                                       |                                                                                                   |
| Completo di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi indicati in Allegato C1                                                                                                                                                  |                                                                                                   |
| Ciclo di auto-disinfezione della pompa di lavaggio                                                                                                                                                                                                |                                                                                                   |
| Segnalazione di eventuali malfunzionamenti attraverso il display e con allarmi visivi e acustici                                                                                                                                                  |                                                                                                   |
| Stampante fisicamente integrata nella pompa                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                   |
| Interfacciamento con sistema di tracciabilità richiesto in fornitura                                                                                                                                                                              |                                                                                                   |
| Fornitura di tutti i componenti e accessori necessari al corretto e completo funzionamento dell'apparecchiatura (ad es. pistola aria, pistola acqua, ugelli per la pistola acqua, graduazione con indicazione del livello di riempimento, ecc...) |                                                                                                   |
| Conforme al Regolamento UE 2017/745                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                   |
| Conforme alla norma UNI EN 15883-5                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                   |
| REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):                                                                                                                                                                                                  | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soluzione progettuale e caratteristiche tecniche e costruttive del lavello offerto (sarà necessario allegare disegno tecnico con chiara indicazione delle quote, basato sulle misure effettuate in fase di sopralluogo tecnico preliminare) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**(TIMBRO E FIRM**

**CON POMPA DI LAVAGGIO AUTOMATICA 4 PAG**

| RISPOSTA DITTA | EVENTUALI DETTAGLI AGGIUNTIVI |
|----------------|-------------------------------|
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
| PRESENTE SI/NO | EVENTUALI DETTAGLI            |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
| RISPOSTA DITTA | NOTE                          |

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

IA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)

## SISTEMI PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE

| SISTEMI PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE ENDOSCOPI                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produttore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                   |
| Nome commerciale modello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                   |
| CND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Repertorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Anno di immissione sul mercato del modello proposto                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Prima immissione in commercio                                                                     |
| Anno di immissione sul mercato della versione proposta                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Immissione in commercio della versione se differente offerta                                      |
| CARATTERISTICHE MINIME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
| Sistema per il lavaggio e l'alta disinfezione chimica liquida automatica degli endoscopi flessibili ad immersione e/o a spruzzo                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |
| Sistema a circuito chiuso (che non richieda cappa di aspirazione)                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                   |
| Le dimensioni dovranno essere le più contenute possibili. Per i limiti di spazio esistenti presso varie delle sedi di installazione, le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura non devono essere superiori a 100 cm (larghezza) x 90 cm (profondità)                                                                                        |                                                                                                   |
| Le apparecchiature offerte dovranno permettere di trattare almeno 2 strumenti contemporaneamente (in modo sincrono o in modo asincrono). Indicare se viene offerta un'apparecchiatura a due vasche o due apparecchiature a una vasca ed indicare sincronicità o asincronicità nel caso di più di una vasca                                       |                                                                                                   |
| Compatibilità con tutti gli endoscopi flessibili indicati in Allegato C 1, nonché con gli endoscopi flessibili delle principali marche in commercio                                                                                                                                                                                              |                                                                                                   |
| Dotata di tutti i connettori necessari a collegare tutti gli endoscopi flessibili indicati in Allegato C1                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |
| Utilizzo di soluzioni chimiche prelevate in modo automatico e single shot conformi al regolamento UE 2017/745 (MDR), e dovrà essere prodotta dal produttore dell'apparecchiatura idonea documentazione attestante che tali soluzioni chimiche sono idonee e sono state testate per l'utilizzo con l'apparecchiatura offerta                      |                                                                                                   |
| Soluzioni chimiche posizionate all'interno dell'apparecchiatura in un vano chiuso                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                   |
| Temperatura massima del ciclo di alta disinfezione non superiore a 40 °C                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                   |
| Facilità nel caricamento degli strumenti, con apertura ergonomica della camera di trattamento                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                   |
| Esecuzione del test di tenuta dell'endoscopio almeno all'inizio del ciclo                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                   |
| Sistema di controllo del flusso e della tenuta per ciascun canale dell'endoscopio per rilevare eventuali disconnessioni e/o ostruzioni                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |
| Presenza del ciclo di auto-disinfezione                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| Identificazione operatore e strumento attraverso sistema RFID o BARCODE                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| Pannello di controllo dotato di display grafico con menù intuitivo per la programmazione dei cicli di lavoro e per il monitoraggio dei parametri ed allarmi                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| Dotata di stampante integrata per la stampa del report dei cicli di lavoro                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                   |
| Possibilità di un archivio delle registrazioni del ciclo                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                   |
| Dotata di predisposizione hardware e software per l'interfacciamento con il sistema di tracciabilità                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                   |
| In caso di necessità di aria compressa per il funzionamento dell'apparecchiatura, utilizzare l'aria tecnica in uso nei locali di installazione, se presente e questa risulta essere adeguata, evitando la fornitura di compressori esterni; nel caso siano necessari compressori esterni, saranno da ritenersi inclusi nell'offerta di fornitura |                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conforme al Regolamento UE 2017/745                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Conforme alla norma UNI EN ISO 15883 parte 1 e 4                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione):</b>                                                                                                                                                                                 | <b>NOTE di COMPILAZIONE</b>                                                                                                                                                                                                      |
| Caratteristiche costruttive in termini di materiali (in particolare della camera di lavaggio), ingombro contenuto, ed ergonomia complessiva (ad. es. modalità di carico, facilità di utilizzo, ecc...)                                  | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Ridotti vincoli di installazione in termini strutturali e impiantistici                                                                                                                                                                 | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Layout di installazione (verrà valutata la proposta di layout di installazione in termini di ingombri. Verranno preferite soluzioni di installazione ritenute più idonee ai limiti di spazio esistenti presso i locali di destinazione) | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Apertura camera di trattamento con comando che non preveda l'uso delle mani per ridurre il rischio di potenziali infezioni (es. "a pedale", con braccialetti o badges, ecc...)                                                          | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Tempi ridotti del ciclo di alta disinfezione                                                                                                                                                                                            | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Modalità di lavaggio dell'endoscopio flessibile (ad es. modalità di pulizia dell'intera superficie dell'endoscopio, modalità di pulizia dei canali, massimizzazione dell'esposizione ai prodotti chimici, ecc...);                      | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Possibilità di disporre nella apparecchiatura offerta sia del ciclo di alta disinfezione sia del ciclo di sterilizzazione, in conformità alle normative di riferimento                                                                  | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Possibilità di processare anche altri endoscopi rispetto a quelli indicati in Allegato C1                                                                                                                                               | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Possibilità di effettuare un ciclo di asciugatura completa                                                                                                                                                                              | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Ciclo di auto-disinfezione di tipo termico                                                                                                                                                                                              | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Disponibilità del medesimo sistema di connessione presente sulle pompe di lavaggio                                                                                                                                                      | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Efficienza/sostenibilità ambientale con ridotto consumo di energia e acqua (indicare consumo di energia e acqua per ciclo standard)                                                                                                     | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente                                                                                                                   |
| Altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)                                                                                                                                   | Indicare sempre una risposta sintetica ed eventualmente rimandare a documenti allegati indicati esplicitamente. Non indicare caratteristiche già evidenziate nei punti precedenti in quanto non verranno prese in considerazione |

(TIMBRO E FIRMA

## ONE ENDOSCOPI

[illegible]

[illegible]

**DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)**

## CARRELLI DI TRASPORTO EN

| CARRELLI DI TRASPORTO ENDOSCOPI                                                                                    | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produttore                                                                                                         |                                                                                                   |
| Nome commerciale modello                                                                                           |                                                                                                   |
| CND                                                                                                                | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Repertorio                                                                                                         | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Anno di immissione sul mercato del modello proposto                                                                | Prima immissione in commercio                                                                     |
| Anno di immissione sul mercato della versione proposta                                                             | Immissione in commercio della versione se differente offerta                                      |
| CARATTERISTICHE MINIME                                                                                             | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
| Dotati di almeno n.6 cassettei/vassoi                                                                              |                                                                                                   |
| Dotati di ruote                                                                                                    |                                                                                                   |
| Completi di fornitura di telini sterili con codifica cromatica per identificazione di strumenti puliti/contaminati |                                                                                                   |

(TIMBRO E FIRMA

DOSCOPI

| RISPOSTA DITTA | EVENTUALI DETTAGLI AGGIUNTIVI |
|----------------|-------------------------------|
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |
| PRESENTE SI/NO | EVENTUALI DETTAGLI            |
|                |                               |
|                |                               |
|                |                               |

DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)

## LOTTO 1 ALLEGATO A1 QUESTIONARIO SIST

| SISTEMA DI TRACCIABILITA'                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produttore                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                   |
| Nome commerciale modello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                   |
| CND                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Repertorio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Se non presente motivarlo nell'allegato SPECIFICO e indicare come risposta N.A. (non applicabile) |
| Anno di immissione sul mercato del modello proposto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Prima immissione in commercio                                                                     |
| Anno di immissione sul mercato della versione proposta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Immissione in commercio della versione se differente offerta                                      |
| CARATTERISTICHE MINIME                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | NOTE di COMPILAZIONE                                                                              |
| Software di tracciabilità unico in grado di registrare tutte le informazioni relative all'intero ciclo di lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio integrandosi con le apparecchiature coinvolte nelle varie fasi (pompe, macchine per lavaggio e alta disinfezione e armadi di asciugatura) oggetto di fornitura e già installate nelle varie Aziende Sanitarie. Il sistema offerto dovrà consentire di tracciare tutto il flusso di lavaggio della strumentazione, archiviando tutti i dati e i documenti necessari ad ottemperare le prescrizioni richieste dalle normative e dalle linee guida di settore.<br>A titolo esemplificativo ma non esaustivo il sistema deve tener traccia dell'operatore che esegue l'attività, dello/degli strumento/i trattati e di tutti i dati riferiti al flusso quali le tempistiche delle attività, la tipologia di programmi effettuati, ecc. |                                                                                                   |
| Operatori e strumenti dovranno essere identificati in maniera univoca utilizzando la stessa modalità di riconoscimento in tutte le fasi del flusso: lavaggio, reprocessing, asciugatura e stoccaggio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| Si chiede inoltre l'implementazione di un profilo utente amministrativo in grado di alimentare, modificare ed eliminare le anagrafiche degli strumenti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                   |
| Il sistema offerto dovrà integrarsi con il gestionale di reparto in uso secondo due modalità:<br>- Possibilità di consultazione dei dati e del report di lavaggio riferiti allo strumento utilizzato per la procedura, tramite un link di apertura del sw di tracciabilità sul contesto dello strumento;<br>- Possibilità tramite opportuna messaggistica di importare nel dipartimentale un set di dati da concordare oppure il report di lavaggio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |
| Per tutte le integrazioni con i sistemi sw citati sopra si richiede preferibilmente l'implementazione di un'interfaccia HL7 e/o la possibilità di esporre o di interrogare specifici webservices per condividere dati e documenti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                   |
| Tecnologia "WEB", con l'utilizzo dei Browser più diffusi (almeno Chrome e Firefox), e con possibilità di installazione su Server virtualizzati (su Farm Lepida) forniti dall'Azienda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| Qualora siano previste licenze d'uso concorrenti la ditta ne dovrà fornire in numero illimitato ovvero il numero necessario e richiesto da ogni azienda contraente per tutta la durata del contratto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                   |
| La ditta dovrà garantire per tutta la durata del contratto di noleggio l'aggiornamento all'ultima release SW disponibile, senza oneri aggiuntivi, previa autorizzazione della Azienda Sanitaria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                   |
| La ditta dovrà garantire l'interfacciamento del sistema di tracciabilità agli armadi di asciugatura e stoccaggio presenti in ciascuna Azienda Sanitaria, qualora richiesto dalla Stazione Appaltante, senza ulteriori oneri da parte di quest'ultima. In caso di sostituzione degli armadi durante tutta la durata del contratto di noleggio, la ditta dovrà garantire l'interfacciamento del sistema di tracciabilità ai nuovi armadi, senza ulteriori oneri da parte della Stazione appaltante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Tale sistema dovrà essere ospitato su server virtuale messo a disposizione dalle Aziende Sanitarie; eventuali soluzioni tecniche equivalenti o alternative proposte dal fornitore saranno valutate dall'Azienda Sanitaria, purché garantiscano pari livelli di sicurezza, affidabilità e continuità operativa |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**(TIMBRO E FIRMA)**

## EMA DI TRACCIABILITA'

[illegible]

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL DITTA FORNITRICE)