

LOTTO 4-ALLEGATO A

CARATTERISTICHE TECNICHE E MIGLIORATIVE

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI PICCOLE DIMENSIONI PER L'ASCIUGATURA IN TEMPI RIDOTTI E LA CONSERVAZIONE DI ENDOSCOPI LOTTO

1. OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto è composto come di seguito specificato:

LOTTO	RIF. CAPITOLATO	OGGETTO	Q.tà
1	1.1	Noleggio di sistemi di piccole dimensioni per l'asciugatura in tempi ridotti e la conservazione di endoscopi	3
	1.2	Materiale di consumo	Dimensionato in base ai fabbisogni indicati in Allegato C1

IMPORTANTE

È opportuno che insieme al questionario A1 venga presentato un documento/relazione di sintesi nel quale siano riportati esplicitamente i requisiti richiesti e, corrispondentemente, le caratteristiche delle apparecchiature offerte.

1.1. SISTEMA DI PICCOLE DIMENSIONI PER L'ASCIUGATURA IN TEMPI RIDOTTI E LA CONSERVAZIONE DI ENDOSCOPI

Rif Capitolato	<u>Oggetto</u>	Q.tà	Sito di Installazione
1.1	Sistemi di piccole dimensioni per l'asciugatura in tempi ridotti e la conservazione di endoscopi	3	Vedi allegato C1

1.1.1. REQUISITI MINIMI

- sistema completo di tutti i componenti ed accessori (connettori, raccordi, cavi, ecc.) indispensabili per un pieno utilizzo in relazione alle diverse marche ed ai diversi modelli di endoscopi utilizzati (vedi Allegato D1 - Schema offerta economica)
- riconoscimento operatore ed endoscopio attraverso un lettore di codici a barre o uno scanner di etichette RFID

- stampante per la creazione di un'etichetta utile al fine della tracciabilità del ciclo di asciugatura e/o conservazione
- imbustamento degli endoscopi in atmosfera attiva in grado di garantire uno stato di alta disinfezione almeno fino a 744 ore di stoccaggio secondo la norma EN 16442
- possibilità di conservare l'endoscopio in busta monouso
- possibilità di utilizzare l'endoscopio su paziente dopo l'estrazione dalla busta senza alcun ulteriore trattamento
- possibilità di utilizzare una stessa busta per il trasporto da pulito a sporco e viceversa, utilizzando un sistema di chiara identificazione dell'endoscopio pulito e dell'endoscopio sporco
- dotato di pistola ad aria per asciugatura parti esterne degli endoscopi
- tempi di asciugatura dei canali inferiori a 5 minuti
- possibilità di asciugatura e conservazione degli endoscopi flessibili con canale operativo e non
- sistema completo di almeno n.2 carrelli per il trasporto e lo stoccaggio degli endoscopi imbustati

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore, in particolare:

- Regolamento UE 2017/745;
- UNI EN 16442:2015;

1.1.2. REQUISITI MIGLIORATIVI (oggetto di valutazione)

- modalità di imbustamento degli endoscopi
- modalità di gestione delle buste degli endoscopi (identificazione sporco/pulito, trasporto, stoccaggio)
- sistema di asciugatura dei canali interni degli endoscopi integrata nel sistema di imbustamento
- pistola ad aria per asciugatura parti esterne degli endoscopi integrata nel sistema di imbustamento
- possibilità di asciugatura e conservazione delle principali marche in commercio di sonde ecotransesofagee
- dimensioni (verranno premiate dimensioni estremamente contenute)
- tempi di asciugatura degli endoscopi (verranno premiati tempi brevi)
- assenza di agenti chimici
- altre caratteristiche funzionali e tecniche migliorative rilevanti (non già precedentemente indicate)

1.2. MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta Fornitrice dovrà garantire per tutta la durata contrattuale la fornitura del seguente materiale di consumo dimensionato per garantire un'attività annua come da Allegato C1 e dovrà essere quotato in Allegato D1 Schema offerta economica:

- Sacchetti monouso per la conservazione dell'endoscopio comprensivi di etichette per tracciabilità;

Tutto il materiale di consumo necessario per l'utilizzo delle macchine, ad esempio: carta termica, toner della stampante per rendicontazione del ciclo, filtri, interni ed esterni alla macchina, ecc., dovrà essere quotato in "Allegato D1 - Schema offerta economica".

Eventuale altro materiale di consumo necessario all'utilizzo delle apparecchiature ma non incluso nelle caratteristiche di cui sopra dovrà essere fornito **a titolo gratuito** per tutta la durata del contratto di noleggio.

Il materiale sopra indicato dovrà essere fornito anche durante il periodo tra l'installazione e il collaudo definitivo delle Aziende Sanitarie (coincidente con decorrenza del contratto di Noleggio).

Ulteriori requisiti Minimi inclusi nella fornitura:

- La fornitura si intende costituita da dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento, inclusi tutti quelli utili e necessari al contenimento e al supporto interno del vano di lavaggio degli endoscopi flessibili utilizzati per tutta la durata del contratto.
- La consegna e l'installazione delle apparecchiature deve avvenire contestualmente in quanto non vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio.
- Le apparecchiature dovranno essere trasportate a carico della Ditta Fornitrice ai locali di installazione utilizzando solo i varchi già esistenti e predisposti (porte e corridoi o finestre, accesso a soffitto). In caso di necessità di smontaggio di porte, infissi, controsoffitti, accessi al soffitto o altro, il loro corretto ripristino dovrà essere effettuato immediatamente e a carico della Ditta Fornitrice.
- **La Ditta dovrà, se lo ritiene opportuno, riutilizzare gli impianti tecnologici presenti, vedi Allegato C1 (verificandone e certificandone l'idoneità); nel caso questi non siano adeguati, eventuali adeguamenti in termini di impianti di aria compressa medica/tecnica, impianto elettrico e connessione dati saranno in carico alle singole Aziende Sanitarie, mentre eventuali filtri saranno in carico alla ditta aggiudicataria.**
- Installazione di tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio-distributivo, impiantistico, tamponature, ripristino ritocchi, ecc., oltre che già idonei all'attività dei reparti oggetti dell'installazione.
- La Ditta, a conclusione della installazione, dovrà eseguire tutti i controlli e prove necessarie per il corretto funzionamento (incluse le verifiche di sicurezza in riferimento alla Norma EN 60601-1 o CEI EN 62353). A conclusione dovrà redigere documento di "installazione" descrivendo le prove eseguite gli esiti e indicandone l'idoneità all'uso.
- Qualsiasi attività di aggiornamento e inserimento di strumenti ed operatori richiesta dalle Aziende Sanitarie all'interno delle apparecchiature dovrà essere svolta gratuitamente per tutta la durata del contratto di noleggio.
- La Ditta dovrà fornire, durante il periodo di validità del contratto di noleggio, tutti i connettori necessari alla connessione degli endoscopi anche in caso di rinnovo del parco strumenti.

Tutte le prove dovranno essere documentate in quanto parte integrante dei documenti di collaudo e dovranno essere svolte da tecnici abilitati.

- **IMPORTANTE:** l'offerta deve ritenersi completa per una idonea messa in funzione clinica/collaudo, quindi ogni necessità (accessori non previsti, ulteriori lavori, predisposizioni), che dovessero presentarsi durante le fasi sopralluogo, di installazione, messa in funzione e collaudo non esplicitamente incluse nel presente Disciplinare e nell'offerta presentata è comunque da ritenersi a carico completo della Ditta Fornitrice.

COLLAUDO (Requisiti indispensabili)

A conclusione delle singole installazioni/controlli di competenza, la Ditta consegnerà un “Verbale di installazione e messa in funzione di apparecchiatura”. Tale documento abiliterà la UO di Ingegneria Clinica effettuare le proprie verifiche di accettazione di COLLAUDO come previsto allo specifico articolo del capitolato.

Solo alla fine delle operazioni di collaudo di tutte le apparecchiature e il rilascio del documento di collaudo positivo da parte dell’Ingegneria Clinica della Azienda Sanitaria decorrerà il contratto di noleggio dei dispositivi.

Dall’avvio in produzione delle apparecchiature alla data di collaudo positivo sopra indicato la Ditta fornitrice dovrà garantire la fornitura di tutto il materiale necessario per l’uso delle macchine.