

ALLEGATO A - SCHEDA TECNICA

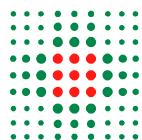
CARATTERISTICHE MINIME

(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

Destinazione d'uso: Impiego di tecnologie radiologiche 3D (TC) per la realizzazione di dispositivi protesici custom made

Ubicazione: Istituto Ortopedico Rizzoli , Laboratorio RAMSES– vedi planimetria allegata al progetto

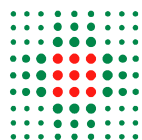
- Funzione di prototipazione rapida (Rapid prototyping) utilizzando biomateriali di diversa natura per microfabbricazione di strutture tridimensionali
- Consentire di utilizzare sospensioni cellulari in combinazione con biomateriali
- Disporre di una Cappa a flusso laminare appositamente equipaggiata per alloggiare lo Stereolitografo atta alla processazione sterile di materiale biologico (Classe 2)
- Consentire di lavorare in sterilità con dispositivi monouso
- Essere in grado di iniettare sospensioni cellulari all'interno dei biomateriali.
- Disporre di almeno 3 diversi alloggiamenti per cartucce di stampa
- Disporre di almeno una cartuccia capace di lavorare a temperature variabili e comprese tra 0°C e 60°C.
- Possedere un diametro minimo degli ugelli di stampa inferiore non superiore a 400 micron
- Disporre di un sistema di controllo qualità in situ mediante videocamera per il monitoraggio della biofabbricazione.
- Disporre di un sistema automatico di calibrazione degli ugelli
- Disporre di un piano riscaldabile in grado di alloggiare piastre per colture cellulari durante il processo di biofabbricazione.
- Permettere di processare biomateriali di natura soffice, polveri e materiali granulari.
- Permettere di processare materiali termoplastici.
- Permettere di stampare materiali ad alta viscosità con tecnologie ad 'estrusione'.
- Consentire la stampa di oggetti 3D di dimensioni non inferiori a 80mm x 80mm x 60mm.
- Essere in grado di gestire automaticamente l'utilizzo di diversi materiali nella sintesi di un singolo oggetto.
- Essere in grado di ricevere file di input in formato compatibile con quello di macchine tipo Tomografo assiale computerizzato per uso umano. La macchina deve essere fornita, senza ulteriore aggravio per il committente, di opportuni strumenti di post-elaborazione dei data-set acquisiti, atti a provvedere alla



ALLEGATO A - SCHEDA TECNICA

definizione della geometria tridimensionale dei segmenti ossei selezionati tramite la definizione di una superficie di contorno chiusa e definente uno spazio connesso.

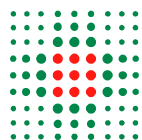
- Possedere una completa stazione hardware e software di base per la gestione del sistema, dell'acquisizione, visualizzazione e archiviazione immagini.
- Fornire un tavolo di lavoro di struttura e dimensioni atte ad appoggiare lo Sterolitografo e la Cappa sterile.
- Essere fornita di software atto al disegno di strutture tridimensionali (tipo BIOCAD).
- Disporre di tastiera alfanumerica
- Monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (non inferiore a 21"-flat)
- Possedere conformità CE
- Disporre di alimentazione elettrica a 220v
- Disporre di pompa da vuoto per l'alloggiamento e la fissazione di dispositivi plastici



ALLEGATO A - SCHEDA TECNICA

**ALTRE CARATTERISTICHE
(OGGETTO DI VALUTAZIONE)**

- Disporre di cartucce di stampa con funzione di foto-polimerizzazione per la stampa 3D di idrogeli
- Essere un sistema modulare che offra la possibilità di implementare sia il numero che la natura delle cartucce di stampa.
- Possedere la potenzialità di alloggiare dispositivi atti all'elettrofilatura di biomateriali.



ALLEGATO A - SCHEDA TECNICA

NORME DI RIFERIMENTO E Caratteristiche generali comuni alla fornitura

DIRETTIVE E NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

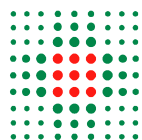
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica), inclusi adeguamenti e modifiche alla Direttiva 2004/108;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione), inclusi adeguamenti alla Direttiva 2006/95
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni 2006/42;

- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

MANUALISTICA e ISTRUZIONI

Per ognuno dei dispositivi offerti dovrà essere fornito:

- un **manuale d'uso cartaceo**, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile,
- un **estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato**
- un **manuale d'uso**, preferibilmente in **formato digitale**, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,
- un **manuale tecnico** (service), preferibilmente in **formato digitale**, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi.



ALLEGATO A - SCHEDA TECNICA

CARATTERISTICHE MINIME
SERVIZIO ASSISTENZA POST VENDITA
(PENA L'ESCLUSIONE E LA NON AMMISSIONE ALLA GARA)

FORMAZIONE PERSONALE

La formazione del personale medico e tecnico non potrà essere inferiore a 3 giornate lavorative;

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA

La ditta aggiudicataria deve garantire il mantenimento in efficienza e secondo gli standard qualitativi e di sicurezza previsti dal fabbricante e dalle norme vigenti **per almeno 10 anni dal collaudo (assistenza tecnica e fornitura parti di ricambio originali)**

Tempi di intervento: entro massimo **16 ore lavorative** dalla richiesta di intervento

Tempi di risoluzione e ripristino: entro massimo **48 ore lavorative** dalla richiesta di intervento

La tipologia di assistenza tecnica fornita dovrà essere tipo full risk, ricambi inclusi.

Le suddette condizioni sono da ritenersi valide per tutto il periodo di garanzia (da intendersi di 2 anni)