

Allegato A

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

rif	Caratteristica incluse nel contratto di service	risposta	
a	Quattro strumenti per Biopsia Mammaria Percutanea Vuoto Assistita (VABB) (per AUSL BO, AOSP BO, AUSL Imola, AOSP Ferrara), le cui caratteristiche indispensabili e quelle oggetto di valutazione sono indicate nel presente Allegato.	SI	NO
b	Dispositivi di ultima generazione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	SI	NO
c	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1) .	SI	NO
d	Tutti i materiali necessari per il corretto e completo espletamento delle VABB, nulla escluso.	SI	NO
f	A titolo gratuito , tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione.	SI	NO
g	A titolo gratuito , tutti i kit, il materiale di consumo, gli accessori, ecc. necessari per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo dei dispositivi, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza del contratto di service.	SI	NO
h	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	SI	NO
i	Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti.	SI	NO
l	Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.	SI	NO
	Assistenza tecnica delle apparecchiature		
m	Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate nell' Allegato B e conformemente a quanto richiesto nel Capitolato Speciale.	SI	NO
n	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	SI	NO
o	Manutenzioni preventive: secondo protocolli e frequenza definita dal fabbricante e comprensive dei ricambi e parti di consumo necessarie al funzionamento.	SI	NO
p	Verifiche di sicurezza (EN 60601-1): almeno 1 verifica/anno.	SI	NO
r	L'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	SI	NO

REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI

Caratteristiche dello strumento			
α	Esecuzione di esami sia sotto guida radiologica sia sotto guida ecografica	SI	NO
β	Modalità operativa che eviti il contatto degli operatori con liquidi biologici	SI	NO
γ	Possibilità di eseguire esami con paziente sia in posizione seduta, sia in posizione prona.	SI	NO
δ	Possibilità di iniezione locale di ulteriore dose di anestetico anche durante il prelievo	SI	NO
ε	Compatibilità con i sistemi mammografici in uso (per AUSL Bologna e AUSL Imola: Giotto Class, per AOSP Bologna: GE Senographe DS, per AOSP Ferrara: Tavolo Fisher)	SI	NO
ζ	Possibilità di comando sia da pedaliera che da comando manuale	SI	NO
η	Capacità di variare l'aspirazione in funzione della densità del tessuto.	SI	NO
Caratteristiche dei kit			
	I materiali devono essere forniti in KIT con proprio codice di Repertorio Dispositivi Medici.	SI	NO
	Disponibilità di almeno due diversi calibri di sonde tra i 7 ed i 12 gauge, e conseguentemente guide e marcatori	SI	NO
	Marcatori tissutali amagnetici (compatibilità con NMR campo 3T o inferiore) per successiva identificazione della sede di prelievo	SI	NO

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

1 Caratteristiche tecniche (70 punti)			
1.1 Caratteristiche dello strumento			
	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
1.1.1	Agevole gestione del campione e separazione automatica dei frustoli prelevati.	Sì/No. Relazionare.	
1.1.2	Identificazione della collocazione spaziale originaria del campione nel volume mammario.	Sì/No. Relazionare.	
1.1.3	Sistema che garantisca la compattezza del frustolo al fine di agevolare l'esame istologico.	Sì/No. Relazionare.	
1.1.4	Sistema che garantisca ridotta imbibizione ematica del frustolo al fine di agevolare l'esame istologico.	Sì/No. Relazionare.	
1.1.5	Esecuzione di esami sotto guida NMR.	Sì/No. Relazionare.	
1.1.6	Schermo touch-screen, per la programmazione e gestione dell'esame	Sì/No. Relazionare.	
1.1.7	Modalità di rotazione delle sonde durante il prelievo	Relazionare.	
1.2			
	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
1.2.1	Possibilità di modulare la dimensione della finestra di aspirazione della sonda	Sì/No. Relazionare.	
1.2.2	Ampia dimensione del campione in funzione del calibro (ampio o ridotto) della sonda	Dimensione media del campione per ogni dimensione di sonda offerta (produrre evidenza di letteratura)	
1.2.3	Ampia durata della visibilità ecografica dei marcatori	Dichiarazione della durata in mesi (in caso di diverse tipologie specificare per ognuna)	
1.2.4	Marcatori tissutali amagnetici ad elevata biocompatibilità ed elevata stabilità dell'ancoraggio.	Presentare dichiarazione	
1.2.5	Presenza di codice a barre sull'etichetta	SI/NO/specificare se su kit e/o su	

		singolo componente	
1.2.6	Disponibilità di calibri (sonde, guide sonda, marcatore) oltre al numero minimo richiesto		
2	Assistenza tecnica (10 punti)		
	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
2.1	Modalità di assistenza tecnica offerta al fine di garantire le specifiche nell'Allegato B, evidenziando le eventuali caratteristiche migliorative, soprattutto nell'ottica di ridurre al minimo i tempi di fermo macchina dei dispositivi per guasti.	Relazionare.	
2.2	Offerta di un servizio di assistenza da remoto (N.B.: si ricorda che l'eventuale utilizzo è subordinato all'autorizzazione dei Servizi competenti delle Aziende Appaltanti).	Sì/No. Relazionare.	
2.3	Supporto scientifico e metodologico e modalità di formazione del personale.	Allegare relazione esaustiva.	