

## Allegato A – Caratteristiche della fornitura - Lotto 1

### **SEZIONE A - REQUISITI INDISPENSABILI**

SEZ.A0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA			NOTE *
A0-1	Fornitura di tutti i dispositivi (ad es: perforatori/craniotomi/frese/lame/kit irrigazione/etc....) previsti negli allegati "Configurazione Sistemi Motorizzati" e "A1 – Elenco Materiali" relativi al corrispondente lotto.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-2	La dotazione richiesta all'allegato "Configurazione sistemi motorizzati" dovrà essere sempre presente. Per l'intera durata contrattuale l'Azienda USL si riserva la facoltà di verificare, con periodicità semestrale, la corrispondenza della dotazione effettivamente presente con quanto richiesto in configurazione minima.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-3	Tutti i dispositivi di cui agli allegati "Configurazione Sistemi Motorizzati" e "A1 – Elenco Materiali" devono essere idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, conformi alla Direttiva CE 93/42 e smi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-4	Tutti i sistemi motorizzati offerti devono essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione, idonei all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, conformi alla Direttiva CE 93/42 e smi e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-5	Trasporto, consegna, installazione e messa in servizio secondo le specifiche del fabbricante e le normative vigenti delle apparecchiature proposte.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-6	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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-7	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-8	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. L'addestramento degli operatori deve essere organizzato secondo modalità condivise con i referenti del servizio fino ad assicurare la completa autonomia operativa.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-9	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>A0-10</b>	<b>Assistenza tecnica delle apparecchiature</b>			
A0-10-1	Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e conformemente a quanto richiesto nel Capitolato Speciale.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-10-2	Manutenzione correttiva: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-10-3	Tempo di intervento entro 24 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

### Allegato A – Caratteristiche della fornitura - Lotto 1

A0-10-4	Tempo di risoluzione guasto entro 48 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi. In caso di tempi di risoluzione guasto superiori alle 48 ore solari dalla chiamata, deve essere fornito un dispositivo sostitutivo di caratteristiche tecniche pari o superiori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-10-5	Manutenzioni preventive: secondo protocolli e frequenza definita dal fabbricante e comprensive dei ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A0-10-6	Verifiche di sicurezza (EN 60601-1): almeno 1 verifica/anno.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>SEZ.A1</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI MOTORIZZATI</b>			<b>NOTE *</b>
A1-1	Sistema composto da Consolle/centralina e manipoli per l'utilizzo dei dispositivi d'uso previsti nell'allegato A1 relativo al corrispondente lotto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	Il kit deve completo di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>SEZ.A1-1</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DELLA CENTRALINA/CONSOLLE</b>			<b>NOTE *</b>
A1-1-1	Centralina a microprocessore per funzionamento, il controllo e per la regolazione dei parametri di gestione del manipolo;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-1-2	Dotata di pedale di controllo del motore di tipo stagno o pneumatico (comunque idoneo per l'uso in Sala Operatoria così come previsto dalla norma EN60601-1);	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-1-4	Possibilità di controllo della velocità sia dalla centralina che dal pedale;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-1-5	Dotata di pompa di irrigazione integrata;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-1-6	Unica centralina per tutte le funzionalità richieste;	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-1-7	Dotata di carrello o analogo sistema per agevole trasporto ed uso in SO.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>SEZ.A1-2</b>	<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEI MANIPOLI E RELATIVI ACCESSORI/INNESTI</b>			<b>NOTE *</b>
A1-2-1	Peso leggero, ergonomico e maneggevole, bassa rumorosità	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-2-2	I manipoli devono essere autoclavabili (indicare modalità di sterilizzazione e fornire scheda tecnica)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>SEZ.A1-3</b>	<b>FUNZIONALITÀ INDISPENSABILI DEI MANIPOLI E RELATIVI ACCESSORI/INNESTI</b>			<b>NOTE *</b>
A1-3-1	Funzionalità perforatore per Craniotomia	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3-2	Funzionalità craniotomia e funzionalità fresatura per Neurochirurgia ad alta velocità con range di velocità di funzionamento fino almeno 70.000 rpm, ampia disponibilità di inserti per craniotomia e portafrese sia dritti che angolati e di varie dimensioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3-2	Funzionalità fresatura per chirurgia Maxillo Facciale ad alta velocità con range di velocità di funzionamento fino almeno 50.000 rpm, ampia disponibilità di inserti portafrese sia dritti che angolati e di varie dimensioni.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3-4	Funzionalità Sega Oscillante	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
A1-3-5	Funzionalità Sega Reciproca	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

### Allegato A – Caratteristiche della fornitura - Lotto 1

A1-3-6	Funzionalità Segna Sagittale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
--------	------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	--

**NOTE \***

Nel campo note dovrà essere indicato il riferimento (nome di pagina) alla relazione tecnica presentata (massimo 15 pagine) in cui si possono verificare tali informazioni.

## Allegato A – Caratteristiche della fornitura - Lotto 1

### **SEZIONE B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

SEZ. B0	REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE CENTRALINA/CONSOLE			RELAZIONARE**
B0-1	Numero di manipoli collegabili contemporaneamente	////////		
B0-2	Sistema di autodiagnostica ad inizio attività	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B0-3	Possibile di definizione della velocità e della direzione sia attraverso la Consolle/Centralina sia attraverso il pedale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B0-4	Presenza di sistema lavaottiche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
SEZ. B1	REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE DEI MANIPOLI E DELLE FUNZIONALITA'			RELAZIONARE**
B1-1	Disponibilità di ulteriori funzionalità e/o manipoli con ulteriori funzionalità/velocità/destinazione d'uso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B1-2	Caratteristiche migliorative delle funzionalità richieste (quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, velocità massima in fresatura - indipendentemente dalle specialità cliniche di utilizzo - superiore alle richieste, etc...)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B1-3	Possibilità di controllo della velocità anche da manipolo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B1-4	Peso (g) - specificare per ogni manipolo	////////		
B1-5	Rumorosità (dB) - specificare per ogni manipolo	////////		
B1-6	Possibilità di lavaggio secondo i protocolli in uso presso l'Ospedale Bellaria nelle lavastrumenti Getinge Decomat WD 46-5 (Allegare dichiarazione e/o scheda tecnica).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
SEZ. B2	REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE - ALTRE CARATTERISTICHE SISTEMI MOTORIZZATI			RELAZIONARE**
B2-1	Manutenzione giornaliera : Operazioni a carico dell'operatore e tempo necessario a svolgerle	////////		
B2-2	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, eventuali software gestionali, etc	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B2-3	Fornitura di ulteriori Sistemi Motorizzati (Centraline e/o manipoli) a disposizione per l'attività.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B2-4	Fornitura di ulteriori accessori/inserti nei kit.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
SEZ. B3	REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE DEI MATERIALI D'USO ED ACCESSORI (ES. INNESTI PORTAFRESE)			RELAZIONARE**
B3-1	Ulteriori tipologie o misure di dispositivi (ad es: perforatori/craniotomi/frese/lame/kit irrigazione/etc...) rispetto a quelli obbligatori e previsti nell'allegato A1 relativo al corrispondente lotto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B3-2	Disponibilità di materiali pluriuso oltre ai monouso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
B3-3	Numerosità di accessori (es: inserti portafrese) disponibili a listino	////////		

## Allegato A – Caratteristiche della fornitura - Lotto 1

### **\*\*RELAZIONARE**

In tale campo dovranno essere dettagliate le modalità con le quali si ritiene di soddisfare lo specifico requisito. Qualora la Ditta ritenesse necessario fornire maggiore dettaglio dovrà essere indicato il riferimento (numero di pagina) della relazione tecnica presentata (massimo 15 pagine) in cui si potrà trovare evidenza del dettaglio dello specifico requisito.