|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,**  **requisiti specifici per l’installazione, collaudo e assistenza post-vendita** | |
| **OGGETTO:**  FORNITURA DI 6 SISTEMI VIDEO-ENDOSCOPICI PER LE ESIGENZE DELLA USL DI BOLOGNA | |
|  | |
|  |  |

1. OGGETTO E IMPORTO DELLA FORNITURA

Fornitura di **n. 6 sistemi endoscopici** da destinare a diverse UO dell’Azienda USL di Bologna:

nr. 1 colonna 4K fluorescenza integrato (Ginecologia OM)

nr. 2 colonne Full HD (Urologia San Giovanni e ORL Maggiore)

nr. 3 colonne 4K (chirurgia Bentivoglio, San Giovanni e Bazzano)

e relativo materiale di consumo

Importo n. 6 sistemi € 500.000 composti come in schema offerta economica (Sezione E1)

Importo opzioni € 300.000

1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Con la presente fornitura, l’Azienda AUSL di Bologna si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Introduzione di tecnologia all’avanguardia nella chirurgia mini-invasiva;

2. Garantire elevati standard di qualità e di accuratezza delle tecnologie;

3. Garantire standard ergonomici ottimali per utilizzatori della tecnologia.

Quanto proposto dalla Ditta Partecipante deve pertanto fornire soluzioni che consentano di rispettare gli obiettivi di carattere generale sopra indicati.

1. NORME E DIRETTIVE DI RIFERIMENTO

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell’Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare:

* Dispositivi Medici conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall’art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745.
* Apparecchiature Elettromedicali conformi alle norma CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI 62.51 (EN 60601-1-1)

1. CARATTERISTICHE TECNICHE

I sistemi dovranno essere forniti di tutti i connettori, cavi, attacchi e tutto quant’altro necessario per il regolare e sicuro funzionamento.

SISTEMA 4K CON FLUORESCENZA

***Videoprocessore 4K +fluorescenza***

* per acquisizione in formato 4K e con uscite 2D sia in formato 4K che in FullHD
* con le seguenti funzionalità:
  + sistema equivalente o zoom ottico e/o elettronico
  + controllo automatico esposizione/luminosità
  + bilanciamento automatico del bianco
  + acquisizione in fluorescenza (verde indocianina)

***Testina di telecamera 4K+fluorescenza***

* Testa di telecamera 4K/UHD e fluorescenza con pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della camera e delle unità collegate
* peso limitato
* possibilità di collegare endoscopi rigidi e fibroscopi flessibili

***Fonte luce 4K+fluorescenza***

* Con potenza idonea all’utilizzo previsto
* Dotata di controllo automatico e/o manuale della luminosità
* Idonea per l’utilizzo della metodica ICG

SISTEMA 4K

***Videoprocessore 4K/UHD***

* per acquisizione in formato 4K e con uscite 2D sia in formato 4K che in FullHD
* con le seguenti funzionalità:
  + sistema equivalente o zoom ottico e/o elettronico
  + controllo automatico esposizione/luminosità
  + bilanciamento automatico del bianco

***Testina di telecamera 4K***

* Testa di telecamera 4K/UHD con pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della camera e delle unità collegate
* peso limitato
* possibilità di collegare endoscopi rigidi e fibroscopi flessibili

Il sistema dovrà essere aggiornabile/integrabile con modulo ICG.

***Fonte luce***

* Con potenza idonea all’utilizzo previsto
* Dotata di controllo automatico e/o manuale della luminosità

SISTEMA FULL HD

***Videoprocessore***

* per acquisizione in immagini FullHD
* numero adeguato di uscite video
* con le seguenti funzionalità:
  + sistema equivalente o zoom ottico e/o elettronico
  + controllo automatico esposizione/luminosità
  + bilanciamento automatico del bianco

***Testina di telecamera***

* Testa di telecamera full HD
* Idonea per la visione tramite endoscopi rigidi e flessibili dotati di oculare delle principali marche in commercio

***Testina di telecamera a pendolino***

* Testa di telecamera full HD
* Idonea per la visione tramite endoscopi rigidi e flessibili dotati di oculare delle principali marche in commercio

***Fonte luce***

* Con potenza idonea all’utilizzo previsto
* Fonte di luce fredda, regolabile, alta intensità luminosa (in grado di garantire un’ottima luminosità di potenza equivalente a quella di una lampada allo Xenon da 300W);
* Elevata temperatura colore
* Elevata durata della lampadina
* Dotata di controllo automatico e/o manuale della luminosità

***ULTERIORI COMPONENTI***

***Monitor 4k 55’’***

* display medicale da almeno 55” con schermo sigillato per una corretta disinfezione senza rischi di infiltrazione
* dotato di ingressi 4K/UHD e FullHD
* ampia disponibilità di ingressi
* con relativo sistema di supporto indipendente

***Monitor 4k 31’’***

* display medicale da almeno 31” con schermo sigillato per una corretta disinfezione senza rischi di infiltrazione
* dotato di ingressi 4K/UHD e FullHD
* ampia disponibilità di ingressi
* installato su braccio

***Monitor FULL HD***

* display medicale da almeno 26’’ ma non oltre 32’’ con schermo sigillato per una corretta disinfezione senza rischi di infiltrazione
* risoluzione HDTV
* ampia disponibilità di ingressi
* Elevata resa di colore
* Elevati angoli di visuale, contrasto e luminosità
* installato su braccio

***Insufflatore a CO2***

* Regolazione automatica del flusso in modo da mantenere il pneumoperitoneo stabile con valori limitati di pressione
* Funzione di riscaldamento del gas

***Insufflatore a CO2 alto flusso***

* Insufflatore a CO2 riscaldata e ad alto flusso.

***Carrello***

* Dotato di trasformatore d’isolamento, agevolmente movimentabile, idoneo ad alloggiare ed alimentare tutte le componenti il sistema
* completo di braccio porta monitor orientabile
* dotato di 4 ruote piroettanti antistatiche, di cui almeno 2 dotate di freno

***Sistema medicale per la registrazione di immagini e filmati***

***Ottiche***

* Ottiche 0° da 10 mm autoclavabili con relativi contenitori per la sterilizzazione. Le ottiche 4K possono essere utilizzate in visione ICG
* Ottiche 30° da 10 mm autoclavabili con relativi contenitori per la sterilizzazione. Le ottiche 4K possono essere utilizzate in visione ICG
* Ottiche 0° da 4 mm autoclavabili con relativi contenitori per la sterilizzazione.
* Ottiche 30° da 4 mm autoclavabili con relativi contenitori per la sterilizzazione.

*Dovranno essere quotate a parte e alle medesime condizioni economiche eventuali ulteriori ottiche disponibili di angolazione, lunghezza e diametro differenti e che siano idonee all’utilizzo con testa di telecamera e videoprocessore offerti*