|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,**  **requisiti specifici per l’installazione, collaudo e assistenza post-vendita** | |
| **OGGETTO:**  Fornitura di N. 20 rilevatori battito fetale da destinare all’Azienda USL di Bologna nell’ambito dell’intervento relativo al PNRR Missione n. 5 “Inclusione e Coesione” del Piano nazionale ripresa e resilienza (PNRR), Componente 3: “Interventi speciali per la coesione territoriale” – Investimento 1: “Strategia nazionale per le aree interne - Linea di intervento 1.1.1 “Potenziamento dei servizi e delle infrastrutture sociali di comunità”. Progetto ID 000000000010001210192023/22423- CUP:E34E22000650006- CUI: F02406911202202300041 | |
|  | |
|  |  |

1. OGGETTO E IMPORTO DELLA FORNITURA

Fornitura di N. 30 rilevatori battito fetale da destinare all’Azienda USL di Bologna nell’ambito dell’intervento relativo al PNRR Missione n. 5 “Inclusione e Coesione” del Piano nazionale ripresa e resilienza (PNRR), Componente 3: “Interventi speciali per la coesione territoriale” – Investimento 1: “Strategia nazionale per le aree interne - Linea di intervento 1.1.1 “Potenziamento dei servizi e delle infrastrutture sociali di comunità”. Progetto ID 000000000010001210192023/22423- CUP:E34E22000650006- CUI: F02406911202202300041

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);
* Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08 – tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e successive modifiche ed integrazioni;

1. CARATTERISTICHE TECNICHE

Apparecchio portatile per la rilevazione del battito cardiaco fetale di tipo acustico con le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

* Dimensioni contenute e peso inferiore a 400g batterie incluse;
* Regolazione dell’intensità del suono;
* Display per la visualizzazione numerica della frequenza cardiaca fetale ed indicazione dello stato della batteria
* Funzionamento a batterie. I formati delle batterie devono essere standard, reperibili sul libero mercato, es AA, AAA, etc. Indicare tipo e durata della batteria nonché, in caso di batterie ricaricabili, come avviene la ricarica e il tempo necessario alla ricarica. In caso di batteria ricaricabile deve essere fornito, nella configurazione di base, il caricabatteria;
* disponibilità di sonde, specifiche per ambito ostetrico, impermeabili e ad elevata sensibilità da 2MHz e da 3MHz
* Ciascun rilevatore di battito dovrà essere fornito completo di:
  + sonda impermeabile da 3MHz
  + custodia di protezione
  + batterie e caricabatterie, nel caso di batterie ricaricabili

riori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti dal contratto.