|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CAPITOLATO PRESTAZIONALE**  **Caratteristiche generali della fornitura, scheda tecnica,**  **requisiti specifici per l’installazione, collaudo e assistenza post-vendita** | |
| **OGGETTO:**  Fornitura di n. 4 di apparecchi di stimolazione neuromuscolare e di biofeedback 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. 5 di apparecchi di stimolazione neuromuscolare e di biofeedback 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

Sistema per la Stimolazione e Biofeedback che soddisfi gli obiettivi della fornitura e le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

* n. 1 canale di stimolazione neuromuscolare
* n.2 canali per Biofeedback
* Disponibilità di programmi preimpostati per la stimolazione neuromuscolare per il trattamento delle incontinenze e delle disfunzioni del pavimento pelvico.
* Possibilità di impostare parametri di biofeedback e di stimolazione da parte degli utilizzatori
* Deve essere garantita almeno la stimolazione con corrente bifasica e alternata.
* Auspicabile la compatibilità con le sonde vaginali ed anali a 2 anelli classiche e atresiche (cod. PR-03A - Eurel) e le sonde anali a 2 anelli (cod. PR-06° - Eurel) attualmente in uso
* n. 1 Sonde vaginale per elettrostimolazione sterilizzabile a 2 anelli classica e a 2 anelli atresica (allegare schede tecniche)
* PC con processore di ultima generazione con ampio monitor LCD a colori (hard disk di ampia capacità, dotato di porte USB, scheda di rete, etc…,) su cui dovrà essere installato il software per la gestione dei: ***(Si considera ammissibile l’offerta di tower pc, laptop, ecc…purchè vengano garantiti gli obiettivi della fornitura e risponda alle caratteristiche tecniche richieste)***

1. Protocolli di stimolazione, *a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo*: impostazione dei parametri di stimolazione in tempo reale, creazione di un database di protocolli di stimolazione, ecc..)
2. dati paziente, *a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo:* creazione di un database paziente con correlazione tra paziente e protocollo/i utilizzato/i, risposta grafica dell’EMG, monitoraggio/follow up, ecc..)

* Completo di tutti i principali accessori necessari per rispondere agli “Obiettivi della fornitura” e per garantire il corretto e sicuro funzionamento (compreso eventuale trasformatore di isolamento).