**SEZIONE A - REQUISITI INDISPENSABILI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SEZ.A0** | **REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA** | **NOTE \*** |
| A0-1 | Fornitura di tutti i dispositivi (ad es: frese/lame/kit irrigazione/etc….) previsti negli allegati “Dotazione Minima di Sistemi Motorizzati e accessori d'uso”, “A1 – Elenco Materiali” e nei cataloghi presentati in offerta relativi al corrispondente lotto. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-2 | La dotazione richiesta all’allegato “Dotazione Minima di Sistemi Motorizzati e accessori d'uso” dovrà essere sempre presente. Per l’intera durata contrattuale l’Azienda USL si riserva la facoltà di verificare la corrispondenza della dotazione effettivamente presente con quanto richiesto in configurazione minima.  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-3 | Tutti i dispositivi di cui agli allegati “Dotazione Minima di Sistemi Motorizzati e accessori d'uso”, “A1 – Elenco Materiali” e presenti nei cataloghi presentati in offerta relativi al corrispondente lotto devono essere idonei all’uso previsto nel presente Capitolato Speciale, conformi alla Direttiva CE 93/42 e smi. | [ ]  SI | [ ]  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)  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-5 | Trasporto, consegna, installazione e messa in servizio secondo le specifiche del fabbricante e le normative vigenti delle apparecchiature proposte, a titolo gratuito. | [ ]  SI | [ ]  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. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-7 | Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti (compresi eventuali SW) | [ ]  SI | [ ]  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. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| **A0-9** | **Assistenza tecnica delle apparecchiature** |
| A0-9-1 | Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e conformemente a quanto richiesto nel Capitolato Speciale. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-9-2 | Manutenzione correttiva: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-9-3 | Tempo di intervento entro 24 ore solari dalla chiamata, esclusi sabato e festivi. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-9-4 | 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 | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-9-5 | Manutenzioni preventive: secondo protocolli e frequenza definita dal fabbricante e comprensive dei ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A0-9-6 | Verifiche di sicurezza (EN 60601-1): almeno 1 verifica/anno. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| **SEZ.A1** | **REQUISITI INDISPENSABILI DEI SISTEMI MOTORIZZATI**  |  **NOTE \*** |
| A1-1 | Sistema composto da Consolle/centralina e manipoli, adattatori,accessori, etc. per l'utilizzo dei dispositivi d'uso previsti nell'allegato A1 e nei cataloghi presentati nel corrispondente lotto  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-2 | Il kit deve essere completo di tutti gli accessori/innesti necessari per il funzionamento e di cassetta/cestello per il lavaggio e la sterilizzazione. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| **SEZ.A1-1** | **REQUISITI INDISPENSABILI DELLA CENTRALINA/CONSOLLE**  |  **NOTE \*** |
| A1-1-1 | Centralina a microprocessore per funzionamento, il controllo e per la regolazione dei parametri di gestione del manipolo; | [ ]  SI | [ ]  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); | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-1-3 | Possibilità di controllo della velocità sia dalla centralina che dal pedale; | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-1-4 | Dotata di pompa di irrigazione integrata; | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-1-5 | Unica centralina per tutte le funzionalità richieste;  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-1-6 | Dotata di carrello o analogo sistema per agevole trasporto ed uso in SO. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| **SEZ.A1-2** | **REQUISITI INDISPENSABILI DEI MANIPOLI E RELATIVI ACCESSORI/INNESTI**  |  **NOTE \*** |
| A1-2-1 | Peso leggero, ergonomico e maneggevole, bassa rumorosità | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-2-2 | Strumenti sterilizzabili in autoclavi a calore umido utilizzando fasi di prevuoto, con cicli predefiniti e convalidati, regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 17665-1 | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-2-3 | Strumenti trattabili con lavaggio automatizzato, con cicli regolamentati dalla normativa europea UNI EN ISO 15883 e definiti all’interno della strutture sanitarie. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| **SEZ.A1-3** | **FUNZIONALITÀ INDISPENSABILI DEI MANIPOLI E RELATIVI ACCESSORI/INNESTI** |  **NOTE \*** |
| A1-3-1 | 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 lunghezze. | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-3-2 | Funzionalità Sega Oscillante  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| A1-3-3 | Funzionalità Sega Reciproca  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***NOTE \**** | Nel campo note dovrà essere indicato il riferimento (numero di pagina) alla relazione tecnica presentata (massimo 15 pagine) in cui si possono verificare tali informazioni. |

**SEZIONE B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SEZ.B0** | **REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE CENTRALINA/CONSOLLE**  | **RELAZIONARE\*\*** |
| B0-1 | Numero di manipoli collegabili contemporaneamente  | ///////// |  |
| B0-2 | Sistema di autodiagnostica ad inizio attività  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| B0-3 | Possibilità di definizione della velocità e della direzione sia attraverso la Consolle/Centralina sia attraverso il pedale  | [ ]  SI | [ ]  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 (ad esempio sega sagittale o sistema di irrigazione/lavaggio per le seghe) | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| B1-2 | Caratteristiche migliorative delle funzionalità richieste (quale, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, velocità massima in fresatura superiore alle richieste, etc…) | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| B1-3 | Possibilità di controllo della velocità anche da manipolo  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| B1-4 | Peso (g) - specificare per ogni manipolo | ///////// |  |
| B1-5 | Rumorosità (dB) - specificare per ogni manipolo | ///////// |  |
| **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  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| B2-3 | Fornitura di ulteriori Sistemi Motorizzati (Centraline e/o manipoli rispetto al numero minimo richiesto) a disposizione per l'attività.  | [ ]  SI | [ ]  NO |  |
| B2-4 | Fornitura di ulteriori accessori/inserti nei kit.  | [ ]  SI | [ ]  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: frese/lame/kit irrigazione/etc….) rispetto a quelli obbligatori e previsti nell'allegato A1 relativo al corrispondente lotto  | [ ]  SI | [ ]  NO | Relazionare ed allegare catalogo completo dei materiali disponibili ed acquisibili dall'Azienda  |
| B3-2 | Disponibilità di materiali pluriuso oltre ai monouso  | [ ]  SI | [ ]  NO | Relazionare ed allegare catalogo completo dei materiali disponibili ed acquisibili dall'Azienda  |
| B3-3 | Numerosità di accessori (es: inserti portafrese) disponibili a listino | ///////// |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ***\*\*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. |