

CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE DI n.2+2 VENOSCOPIO

Gara:	COTTIMO FIDUCIARIO	Classe Apparecchiature:	VENOSCOPIO
Codice CND:	Z120499 STRUMENTAZIONE PER MEDICINA GENERALE NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA	Codice CIVAB:	nd
Quantità Richiesta:	2 (+2 in estensione)	Importo a base d'asta (esclusa IVA):	€ 10.000,00 (+ 10.000,00) + IVA
Data Prevista Consegna:	3° TRIM 2014	Motivazione:	Nuova acquisizione per supporto a procedure cliniche

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati

Codice Tipologia CND	Z11040103
Descrizione	Venoscopio portatile, a tecnologia augmented/virtual reality (scansione infrarosso e ri-proiezione del pattern vascolare) con relativi accessori
Quantità	N.2 (+ 2 in eventuale estensione della fornitura)
Reparto / Servizio richiedente	UOC Ematologia e Centro Trapianti
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	dispositivo di semplice utilizzo, portatile, igienico ed a costo relativamente basso, che faciliti i prelievi ematici ed i trattamenti terapeutici tramite accesso vascolare;
Necessità di prova o visione	È facoltà della Commissione Giudicatrice richiedere la visione dell'attrezzatura offerta
Importo a base d'asta IVA esclusa	€ 10.000,00 + IVA (+ 10.000,00 + IVA per eventuale estensione)
Esigenze cliniche	<ul style="list-style-type: none"> • avere un'immagine dei percorsi sottocutanei del sangue sulla superficie cutanea al fine di individuare i pattern intravascolari e interstiziali, il sangue all'interno dei vasi sanguigni, il flusso di sangue all'interno delle vene (riempimento venoso) e/o il sangue all'interno dello spazio interstiziale (ematoma); • mostrare i fluidi intravenosi (IV) che prendono il posto del sangue durante i lavaggi intravenosi; • facilitare l'accesso venoso nell'ambito di procedure di infusione farmaci e prelievi ematici soprattutto nel caso di pazienti pediatrici . .
Esigenze logistiche	Le apparecchiature in oggetto verranno utilizzate in ambito domiciliare con pazienti pediatrici in carico alla UOC Ematologia e Centro Trapianti
Descrizione della fornitura	- N.2 (+2) Venoscopi corredati da <ul style="list-style-type: none"> o docking/caricabatteria o astuccio/custodia;
Configurazione richiesta.	Stand alone
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse
Accessori opzionali	- Altri accessori disponibili (da quotare a parte nell'offerta economica)
Reso, ritiro, smaltimento.	Nessuno
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	Nessuno

SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 163/2006. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione della lettera di invito. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- obbligatorie le specifiche di 'minima'
- auspicabili le specifiche 'preferenziali'
- facoltative le specifiche 'opzionali'.

CARATTERISTICHE DI MINIMA

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	Caratteristiche generali
CM2	Venoscopio portatile ad alta trasportabilità e maneggevolezza
CM3	Elevata resistenza agli urti
CM4	Dimensioni ridotte (utilizzo palmare)
CM5	Volume inferiore a 1,5 lt.
CM6	Peso inferiore a 0,8 kg.
CM7	Ricarica tramite docking station
CM8	Caratteristiche tecniche
CM9	Tecnologia con acquisizione in infrarosso e ri-proiezione
CM10	Funzionamento a batteria ricaricabile a lunga durata (> un ora di funzionamento continuativo)
CM11	Ridotto tempo di ricarica
CM12	Elevata stabilità di immagine proiettata
CM13	Elevata luminosità di immagine proiettata
CM14	Bassa latenza da movimento dell'immagine proiettata
CM15	Utilizzo
CM16	Elevata facilità di utilizzo
CM17	Possibilità di utilizzo a mani libere (con eventuali appositi accessori)
CM18	Elevato numero di cicli-immagine
CM19	Semplicità del pannello comandi
CM20	Sicurezza
CM21	Nessuna necessità di utilizzo di consumabile
CM22	Nessuna necessità di contatto tra dispositivo e cute paziente
CM23	Scocca detergibile/disinfettabile
CM24	Marcatura CE MD CEE93/42 D.Lgs.46/97
CM25	Accessori
CM26	Fornitura di docking station per ricarica
CM27	Fornitura di astuccio/custodia
CM28	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO

CM29	garanzia di tipo FULL-RISK: 24 mesi
CM30	Prestazioni del servizio AT (in vigenza contrattuale Full-Risk)
CM31	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
CM32	copertura 24hx7gg: NO
CM33	inclusa fornitura consumabile: NO
CM34	inclusa fornitura usurabile: SI, batteria ricaricabile solo nel periodo di garanzia
CM35	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino \leq 48h
CM36	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
CM37	o per guasto bloccante \leq 48h
CM38	o per guasto non bloccante \leq 72h
CM39	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
CM40	o per guasto bloccante \leq 60h
CM41	o per guasto non bloccante \leq 96h
CM42	fornitura di muletto sostitutivo in caso di guasto prolungato: NO
CM43	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: NO
CM44	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM45	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM46	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM47	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) \leq 12gg
CM48	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
CM49	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM50	manutenzione remota, teleassistenza: NO
CM51	fornitura HW per manutenzione remota: NO
CM52	costo annuo contratto FULL RISK in percentuale del valore di offerta dei sistemi \leq 3%
CM53	Servizi di Formazione e supporto scientifico
CM54	durata del corso per il personale tecnico e medico \geq 1h
CM55	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica \geq 0h
CM56	Esaustività dei piani formativi

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI
La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali. Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo. E' IMPORTANTE CHE I VALORI NOMINALI COMPILATI DALLA DITTA RISPETTINO LE MEDESIME UNITA' DI MISURA.
La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

ID (CPI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CP1	Caratteristiche generali
CP2	Volume inferiore a 0,8 lt.
CP3	Peso inferiore a 0,4 kg.
CP4	Possibilità di alimentazione diretta da rete
CP5	Possibilità di ricarica diretta da rete
CP6	Fornitura di adattatori di rete
CP7	Possibilità di carica da porta USB (standard, mini, micro)
CP8	Caratteristiche tecniche
CP9	Funzionamento a batteria ricaricabile a lunga durata (≥ 2 ore di funzionamento continuativo)
CP10	Batteria agli ioni di litio
CP11	Tempo di ricarica ≤ 2 ore
CP12	Elevata luminosità di immagine proiettata (≥ 5 lumens)
CP13	Proiezione tramite led
CP14	Profondità di lettura ≥ 10 mm
CP15	Utilizzo
CP16	Nessuna necessità di taratura ad ogni utilizzo
CP17	Ampio visore/funzioni a colori
CP18	Possibilità di memorizzazione dei pattern
CP19	Possibilità di gestione archivio pazienti
CP20	Possibilità di messa a fuoco per funzionamento a mani libere
CP21	Possibilità di ridimensionamento della finestra immagine
CP22	Funzione 'maggior dettaglio'
CP23	Funzione 'inversione immagine'
CP24	Sicurezza
CP25	Distanza di proiezione rispettosa del campo sterile (distanza con la cute ≥ 30 cm)
CP26	protezione IP ≥ 55
CP27	Raffreddamento ad aria a convezione naturale (senza ventola)
CP28	Connettività
CP29	Possibilità di esportazione dei dati (immagine-paziente)
CP30	Connessione USB - dati
CP31	Fornitura di SW gestione dati
CP32	Esportazione da PC delle immagini in formato DICOM
CP33	Accessori
CP34	Disponibilità di supporto da tavolo per uso a mani libere
CP35	Fornitura di supporto da tavolo per uso a mani libere

CP36	Disponibilità di supporto a pavimento per uso a mani libere
CP37	Fornitura di supporto a pavimento per uso a mani libere
CP38	Disponibilità di borsa da trasporto
CP39	Fornitura di borsa da trasporto
CP40	Disponibilità di laccio da polso di sicurezza
CP41	Fornitura di laccio da polso di sicurezza
CP42	Disponibilità di seconda batteria di scorta
CP43	Fornitura di seconda batteria di scorta
CP44	Disponibilità di caricatore per seconda batteria di scorta
CP45	Fornitura di caricatore per seconda batteria di scorta
CP46	Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO
CP47	garanzia di tipo FULL-RISK: ≥ 24 mesi
CP48	Prestazioni del servizio AT (in vigenza contrattuale Full-Risk)
CP49	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
CP50	copertura 24hx7gg: NO
CP51	inclusa fornitura consumabile: NO
CP52	inclusa fornitura usurabile: SI, anche in eventuale contratto AT
CP53	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino ≤ 24 h
CP54	fornitura di muletto sostitutivo in caso di guasto prolungato: SI
CP55	costo annuo contratto FULL RISK in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 2\%$

SPECIFICHE DI MINIMA PER ASSISTENZA TECNICA DI TIPO:

“FULL RISK” E “PRIMO INTERVENTO INGEGNERIA CLINICA”

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta , ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(5 \times 365)) \times 10$$

La Ditta s’impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

CONFORMITÀ NORMATIVA

- Marcatura CE secondo le Direttive EEC 93/42, 47/07 (Dlgs 46/97 e 37/10)
- CEI 62-5 , CEI 62-51, EN ISO 60601-1-1

MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s’impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s’impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal collaudo delle apparecchiature.

La Ditta s’impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

DISPONIBILITÀ VISIONE

Se indicato nel presente documento la Ditta DEVE OBBLIGATORIAMENTE rendersi disponibile ad effettuare un’installazione in VISIONE delle tecnologie sanitarie offerte in gara, presso i locali destinati ad ospitare tali tecnologie, secondo le modalità che verranno indicate dall’Amministrazione Appaltante.

L’Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di visionare la totalità delle tecnologie sanitarie uguale a quella offerta in gara, installata e funzionante presso un’altra Azienda Sanitaria/Ospedaliera. Qualora tale facoltà venga esercitata, la Ditta dovrà mettere a disposizione personale esperto al fine di supportare la Commissione nella visione del sistema .

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata in favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo riservando:

alla QUALITA': MAX 60 Punti
al PREZZO: MAX 40 Punti

La fornitura di cui al presente documento è a lotto unico intero non divisibile. Pertanto, non saranno prese in esame offerte parziali. Il Concorrente può offrire un'unica configurazione di sistema. Non sono ammesse offerte alternative. Non sono ammesse varianti.

Si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua.

Si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze di questa Azienda, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti

CRITERI DI VALUTAZIONE (parametro qualità)

Il punteggio relativo al parametro "qualità" sarà attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, in base ai seguenti parametri:

PARAMETRI	PUNTI MAX
Caratteristiche generali	6
Caratteristiche tecniche	8
Utilizzo	12
Sicurezza	7
Connettività	6
Accessori	12
Servizi Assistenza Tecnica	6
Servizi formazione	3
Punteggio Qualità TOTALE	60

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi *Specifiche di minima*), è condizione necessaria, per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico.

La consegna della tecnologie sanitarie deve avvenire entro e non oltre i trenta giorni (30gg) solari consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

In caso di ritardata attivazione delle tecnologie sanitarie sarà applicata una penale pari allo **0,5%** del valore totale di aggiudicazione della fornitura per **ogni giorno naturale di ritardo**.

ELENCO ALLEGATI

PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE

OFFERTA TECNICA

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su supporto informatizzato e deve essere presentata in offerta sia in formato informatizzato (n. 2 CD compilati) che cartaceo (sottoscritti).

- Relazione di presentazione dei prodotti offerti, completa di descrizione delle operazioni di Manutenzione Preventiva (massimo 4 pagine)
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
- Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
- * Questionario Caratteristiche Tecniche
- * Questionario Assistenza Tecnica e Servizi DA COMPILARE, composto dai file:
 - Schede_daCompilare_ICHTA1.pdf
 - Schede_daCompilare_ICHTA2.pdf
 - Schede_daCompilare_ICHTA3.pdf
- Certificato conformità EEC 93/42
- Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)
- * Offerta economica senza prezzi