

## CAPITOLATO TECNICO PER IL NOLEGGIO DI UN ECOTOMOGRFO PORTATILI

<b>Gara:</b>	COTTIMO FIDUCIARIO	<b>Classe Apparecchiature:</b>	ECOTOMOGRFO PORTATILE
<b>Codice CND:</b>	Z11040103	<b>Codice CIVAB:</b>	ECL
Categoria: [Z] APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI Gruppo: [Z11] STRUMENTAZIONE PER BIOIMMAGINI E RADIOTERAPIA [Z1104] STRUMENTAZIONE PER ECOGRAFIA [Z110401] ECOTOMOGRAFI Tipologia: [Z11040103] ECOTOMOGRAFI PORTATILI			
<b>Codice GMDN: 40761</b> <b>Descrizione:</b> A general-purpose diagnostic ultrasound imaging system designed exclusively for use in a wide variety of both extracorporeal and/or intracorporeal (endosonography or endoscopic) body imaging procedures. A general-purpose system supports a wide variety of transducers and related application software packages allowing for the collection, display and analysis of ultrasound information. Usages are, e.g. general-purpose imaging, cardiac, OB/GYN, endoscopy, breast, prostate, vascular, intra-surgical, Doppler or colour Doppler, depending on the operating system specific software packages and compatible ultrasound transducers.			

<b>CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA</b>	
Codice Tipologia CND	Z11040103
Descrizione	Sistema ecotomografico portatile
Quantità	N.1
Reparto / Servizio richiedente	<b>UOC Anestesia e Rianimazione P.O. San Salvatore.</b>
Destinazione d'uso dell'Apparecchiatura richiesta	Supporto imaging alle attività della UOC assegnataria. per procedure di posizionamento di cateteri in vasi centrali ovvero per anestesi locoregionali.
Necessità di prova o visione	No
Importo a base d'asta IVA esclusa	€ 2.400,00 + IVA, per 3 (tre) mesi di noleggio
Esigenze cliniche	Esecuzione di procedure di posizionamento di cateteri in vasi centrali ovvero per anestesi locoregionali con guida ecotomografica secondo linee guida e raccomandazioni vigenti. Diagnostica ecografica fast in situazioni di emergenza/urgenza.
Esigenze logistiche	L'apparecchiatura in oggetto verrà utilizzata prevalentemente presso i locali degenze della Rianimazione e del Blocco Operatorio del P.O. San Salvatore di Pesaro.
Descrizione della fornitura	<ul style="list-style-type: none"> <li>- N.1 sistema ecotomografico portatile corredato di: <ul style="list-style-type: none"> <li>o carrello su ruote con docking;</li> <li>o multi connettore per sonde;</li> <li>o borsa trasporto</li> <li>o alimentatore</li> </ul> </li> <li>- N.1 sonda ecografica lineare;</li> <li>- N.1 sonda ecografica lineare pediatrica oppure sonda ecografica lineare ad alta frequenza;</li> <li>- N.1 sonda ecografica convex;</li> </ul>
Configurazione richiesta.	A sistema
Accessori richiesti	Tutti quelli necessari, atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse
Accessori opzionali	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stampante b/n su carta fotografica</li> <li>- Altri accessori disponibili</li> </ul> (da quotare a parte nell'offerta economica)
Reso, ritiro, smaltimento.	Nessuno
Esigenze impiantistiche	Nessuna
Materiale di consumo	Indicare separatamente in offerta economica elenco dei materiali di consumo.

**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 del Capitolato speciale di appalto. 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'
- 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.

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	<b>Caratteristiche generali</b>
CM2	Ecografo portatile ad alta trasportabilità e maneggevolezza
CM3	Elevata resistenza agli urti
CM4	Dimensioni ridotte (volume non superiore a 8 litri)
CM5	Peso non superiore ai 4,5 kg. (batteria e n.1 sonda incluse)
CM6	Funzionamento a batteria ricaricabile a lunga durata (minimo 2 ore).
CM7	Carrello ergonomico con docking station ed alimentatore integrato
CM8	Multi connettore per la connessione simultanea di almeno due sonde
CM9	Minimo tempo di accensione.
CM10	Minimo tempo riconoscimento sonda a seguito di cambio.
CM11	Minimo tempo di setting protocolli operativi
CM12	Display LCD superiore a 8,5"
CM13	<b>Qualità diagnostica</b>
CM14	Elevata matrice di immagine gestita (non inferiore a 512x512)
CM15	Gestione digitale dell'immagine sia in fondamentale che in seconda armonica.
CM16	Elevato rapporto Segnale/Rumore con range dinamico fino a 160 dB
CM17	Pre-set adeguati per le applicazioni richieste.
CM18	Range minimo di gamma di frequenze 2 -10 Mhz
CM19	Dotato di soluzioni per la riduzione degli artefatti
CM20	TDI Pulse Wave: Doppler Tissutale in modalità onda pulsata.
CM21	Doppler Power Imaging (CPA) , Doppler PW/CW orientabili, Duplex Imaging e rappresentazioni dello spettro in diversi formati.
CM22	Calcoli specifici per ogni applicazione (cardiologia, vascolare, IMT, ostetricia-ginecologia,TCD).
CM23	ECG con freq.cardiaca e sincronismi e con ingresso ECG esterno in acquisizione clip
CM24	Tool software per opacizzazione ventricolo sinistro
CM25	<b>Sonde</b>
CM26	Ampia disponibilità di sonde ad alta tecnologia a banda larga e multifrequenza, del tipo settoriale, lineare, convex.
CM27	Disponibilità di sonde per scansioni da 1,5 a 35 cm.

CM28	Elevata resistenza agli urti
CM29	Connettore pinless
CM30	<b>Gestione esame</b>
CM31	Gestione del database pazienti, con tool refertazione e gestione delle immagini e dei filmati in ingresso e uscita dal sistema.
CM32	Possibilità di archiviazione su supporto riscrivibile allo stato solido
CM33	<b>Connettività ed interoperabilità</b>
CM34	Collegabile in rete informatica.
CM35	Dotato di sistema di memorizzazione immagini in standard DICOM 3.0 (formati previsti dallo standard JPEG, ...), possibilità di interconnessione in rete sempre secondo standard DICOM, trasmissione immagini in remoto, interfacciamento con sistema PACS con il elevato numero di classi di servizio DICOM (full-DICOM).
CM36	Possibilità di connessione wireless con PC per il trasferimento dei dati esame (immagini, clip cine, referto) anche in formato JPEG
CM37	Possibilità di connessione di stampante b/n e colori
CM38	Sw per la gestione dati esame (immagini, clip cine, referto) su PC
CM39	Connessioni esterne: s-video per registratore o DVD, uscita RGB per display LCD esterno, uscita video composita (NTSC/PAL) per videoregistratore, stampante video o display LCD esterno, uscita audio.
CM40	<b>Servizi di Assistenza Tecnica del tipo TUTTO COMPRESO USURABILE INCLUSO</b>
CM41	garanzia di tipo FULL-RISK sonde incluse: 60 mesi
CM42	<b>Prestazioni del servizio AT (in vigenza contrattuale Full-Risk)</b>
CM43	copertura del servizio in giorni festivi e prefestivi: NO
CM44	copertura 24hx7gg: NO
CM45	inclusa fornitura consumabile: NO
CM46	inclusa fornitura usurabile: SI
CM47	tempo massimo di consegna parti/ricambi da magazzino $\leq 48h$
CM48	tempo massimo di intervento dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive):
CM49	o per guasto bloccante $\leq 24h$
CM50	o per guasto non bloccante $\leq 48h$
CM51	tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (in vigenza contrattuale, ore solari consecutive)
CM52	o per guasto bloccante $\leq 48h$
CM53	o per guasto non bloccante $\leq 96h$
CM54	attività manutenzione preventiva in vigenza contrattuale: SI
CM55	attività controlli di sicurezza in vigenza contrattuale: SI
CM56	attività controlli funzionali/qualità in vigenza contrattuale: SI
CM57	nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale: SI
CM58	n.ro massimo di giorni/anno di indisponibilità del sistema (incluse le attività programmate) $\leq 12gg$
CM59	range orario ricevimento chiamate (in vigenza contrattuale) = 8h
CM60	range orario attività lavorativa (in vigenza contrattuale) = 8h
CM61	manutenzione remota, teleassistenza: NO
CM62	fornitura HW per manutenzione remota: NO

CM63	costo annuo contratto FULL RISK (sonde incluse) inclusa fornitura materiale usurabile (post contratto/garanzia) in percentuale del valore di offerta dei sistemi $\leq 4\%$
CM64	<b>Servizi di Formazione e supporto scientifico</b>
CM65	durata del corso per il personale tecnico e medico $\geq 3h$
CM66	durata del corso per il personale Ingegneria Clinica $\geq 6h$
CM67	esaustività dei piani formativi

**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:

$$((\text{canone mensile di noleggio}) \cdot (25) / (5 \times 365)) \times 10$$

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.

Allegato: Capitolato per il servizio di manutenzione per le Apparecchiature Biomediche