



CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 2

"SISTEMA MULTIDISCIPLINARE PER LAPAROSCOPIA".

CIG N. 62401617C1

Tale sistema, ovvero altra tecnologia ad esso assimilabile, verrà acquistato con la formula dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il sistema di cui si intende dotarsi deve possedere le seguenti caratteristiche:

APPLICAZIONE CLINICA: CHIRURGIA GENERALE.

COMPOSIZIONE DEL SISTEMA

VIDEOPROCESSORE

CODICE CIVAB: STE
CODICE CND: Z12020406
CODICE UMDNS: 15967

GENERATORE DI LUCE

CODICE CIVAB: FLU
CODICE CND: Z12020402
CODICE UMDNS: 16831

INSUFFLATORE CO₂

CODICE CIVAB: IGA
CODICE CND: Z12029008
CODICE UMDNS: 16850

MONITOR PER BIOIMMAGINI

CODICE CIVAB: MTV
CODICE CND: Z11900802
CODICE UMDNS: 16603

CARRELLO ELETTRIFICATO

CODICE CIVAB: FSE
CODICE CND: Z12029003



CODICE UMDNS: 15891

SISTEMA DI REGISTRAZIONE

CODICE CIVAB: -

CODICE CND: Z12020401

CODICE UMDNS: 18357

TESTA DELLA TELECAMERA

CODICE CIVAB: TVC

CODICE CND: Z12020480

CODICE UMDNS: -

N.1 VIDEOENDOSCOPIO RIGIDO 10 MM DA 30°

CODICE CIVAB: -

CODICE CND: Z12029016

CODICE UMDNS: -

N.1 VIDEOENDOSCOPIO RIGIDO 5 MM DA 30°

CODICE CIVAB: -

CODICE CND: Z12029016

CODICE UMDNS: -

N.4 OTTICHE

CODICE CIVAB: -

CODICE CND: Z12029099

CODICE UMDNS: -

N.4 CAVI LUCE

N.1 ADATTATORE PER CAVI LUCE

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

N.1 VIDEOPROCESSORE

1. Videoprocessore con segnale ad alta definizione HDTV 1080 linee;
2. Dotato di uscite digitali e ad alta definizione di tipo HD-SDI e DVI e di uscite seriali;
3. Il processore offerto dovrà essere compatibile anche con telecamere per videoendoscopi rigidi e flessibili (con CCD distale) in HD;
4. Il processore offerto dovrà avere preferibilmente la possibilità di registrare immagini statiche su supporto di memoria removibile USB;
5. Il sistema dovrà prevedere:
 - ✓ Autofocus;
 - ✓ Bilanciamento del bianco;

Sede Legale:



- ✓ Zoom ottico integrato;

N. 1 GENERATORE DI LUCE

6. Fonte di luce Xenon da almeno 300W con lampada di emergenza, che si attiva automaticamente ad esaurimento di quella principale;
7. Dotata sia di regolazione automatica della luminosità sia di regolazione manuale;
8. Dovrà essere munita di attacco cavo luce compatibile con le tipologie più presenti sul mercato;
9. Dovrà avere un indicatore della durata di vita della lampada principale;
10. Dotata di facile accesso per la sostituzione della lampada per guasti intraoperatori;

N. 1 INSUFFLATORE DI CO2

11. Insufflatore laparoscopico con portata regolabile tramite pulsanti fino ad almeno 35 l/min;
12. Controllo elettronico della procedura di insufflazione della CO₂;
13. Dotato di display per la visualizzazione dei parametri impostati;
14. Dovrà consentire la regolazione della pressione endo-addominale con stadi di 1 mmHg;
15. Pressione in modalità operativa regolabile indicativamente da 0 a 30 mmHg;
16. Dotato di allarmi visivi o sonori per tutti i parametri;
17. Dovrà essere dotato di tubo ad alta pressione;
18. Dovrà permettere la visualizzazione in tempo reale della pressione e del flusso pre-impostati e dei valori effettivi, così come della quantità di CO₂ erogata;
19. Presenza valvola di disaerazione;
20. Sistema di preriscaldamento della CO₂;
21. Dotato di circuito di sicurezza che riporta il valore della pressione intraperitoneale ai livelli impostati in precedenza;
22. Dotato di aspirazione dei fumi regolabile;

N. 1 MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI

23. Monitor LCD da almeno 26" ad Alta Definizione;
24. Risoluzione almeno 1900 x 1080 pixel;
25. Dotato di ingressi DVI, HD, RGB, S-Video e Y/C;
26. Dotato di modalità Picture in Picture;
27. Possibilità di selezione di differenti presetting;

N. 1 CARRELLO ELETTRIFICATO

28. Carrello conforme alla norma CEI 62-5 dotato di trasformatore di isolamento per il collegamento di eventuali apparecchiature non elettromedicali;
29. Completo di braccio snodato porta monitor, tastiera, porta tastiera e porta bombola CO₂;

Sede Legale:



30. Dovrà avere 4 ripiani, con 4 ruote antistatiche, piroettanti, 2 delle quali dotate di freno;

31. Il carrello dovrà avere almeno 12 prese IEC;

N. 1 SISTEMA DI REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

32. Sistema di registrazione compatto con possibilità di registrare immagini o video sia in formato FULL HD 1900 x 1080 che in Standard Definition;

33. Possibilità di registrazione sia su Hard disk interno (almeno 320 GB) che su memoria esterna USB e DVD;

34. Preferibilmente dotato di possibilità di creazione di report degli interventi;

35. Preferibilmente dotato di un monitor LCD da almeno 2”;

N. 1 TESTA DI TELECAMERA

36. Testa di telecamera 3 CCD HD 1080p autoclavabile con almeno tre pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della centralina;

37. Dotata di Zoom ottico integrato;

38. Dotata di regolazione fuoco;

N. 1 VIDEOENDOSCOPIO RIGIDO 10 MM da 30°

39. Sistema HD autoclavabile con CCD in punta e cavo luce integrato, con funzione automatica di anti-appannamento e pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della centralina;

40. Stelo rotante con diametro indicativamente da 10 mm e punta a 30°;

N. 1 VIDEOENDOSCOPIO RIGIDO 5MM da 30°

41. Sistema HD autoclavabile con CCD in punta e cavo luce integrato, con funzione automatica di anti-appannamento e pulsanti per il controllo remoto delle funzioni della centralina;

42. Stelo rotante con diametro indicativamente da 5 a 10 mm e punta a 30°;

N. 4 CAVI LUCE

43. Cavi luce a fibre ottiche autoclavabili diam. tra 4,25 e 5 mm e lungh. almeno 3 m;

N. 1 ADATTATORE PER CAVI LUCE

44. Adattatore alla fonte di luce per Cavi delle case produttrici più diffuse;

N. 2 OTTICHE

45. Ottica HD autoclavabile diam. mm. 10 lungh. operativa indicativamente mm. 310 visuale 30°;

N. 1 OTTICHE

46. Ottica HD autoclavabile diam. mm. 10 lungh. operativa indicativamente mm. 310 visuale 0°;

N. 1 OTTICHE



47. Ottica autoclavabile diam. mm. 5 lungh. operativa indicativamente mm. 300 visuale 30°.

Tutto il Sistema nella configurazione sopra descritta dovrà:

48. **Rispondenza a normative/leggi:** il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente (Direttiva 93/42/EEC s.m.i., normative particolari CEI e UNI,);

49. **Garanzia:** il periodo di garanzia, che avrà decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo, dovrà essere di almeno 24 mesi di tipo Full Risk. L'assistenza tecnica nel periodo di garanzia dovrà garantire tempi di intervento non superiori a 24 h nulla escluso (es. parti in vetro, telecamera, cavi ottici), comprensiva di manutenzioni preventive annue in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi, filtri, kit, ecc.

50. **Norme tecniche di riferimento:** i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE/93/42 e s.m.i., nonché alle normative particolari CEI e UNI di riferimento (indicare quali)

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

- dichiarazione di conformità alle Direttive di riferimento corredata, se del caso, del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

51. **Documentazione da consegnare in fase di collaudo al Servizio Tecnico Ingegneria Clinica:**

- protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list);
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/08;
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni (se realizzati)
- manuale tecnico in italiano o al massimo in inglese, in cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico;

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta **economicamente più vantaggiosa**, secondo la seguente modalità: 70 punti qualità e 30 punti per il prezzo.

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	VOCE	CRITERIO	PUNTEGGIO
1	VIDEOPROCESSORE	Tipologie di uscite e numero	4
		Possibilità di registrare su supporto di memoria	2
		Sistema di visualizzazione opzioni semplice	4

Sede Legale:



		ed efficace	
		Capacità visualizzazione Vasi e Mucose	2
subtotale			12
2	GENERATORE DI LUCE	Facilità di utilizzo	2
		Semplicità interfaccia utente	2
		Presenza di setting o presetting per enfasi vasi e mucose	3
subtotale			7
3	INSUFFLATORE DI CO ₂	Portata massima	3
		Sistema di allarmi visivi e sonori	3
		Aspirazione fumi	2
		Semplicità interfaccia utente	2
subtotale			10
4	MONITOR PER BIOIMMAGINI	Risoluzione	3
		Numero e tipologia di ingressi	3
		Tipologie di presetting	2
		Dimensione monitor	3
subtotale			11
5	CARRELLO	Numero prese	2
		Numero ripiani	2
		Ingombro e semplicità d'uso	1
subtotale			5
6	SISTEMA DI REGISTRAZIONE	Interfaccia e possibilità di creare report	3
		Dimensione HD	3

Sede Legale:



subtotale			6
7	TESTA DELLA TELECAMERA	Tipologia e risoluzione supportata	6
8	VIDEOENDOSCOPI RIGIDI	Visualizzazione e praticità d'uso	4
9	ENDOSCOPI RIGIDI	Visualizzazione immagini	4
10	ASSISTENZA TECNICA FULL RISK	TEMPI DI INTERVENTO E DISPONIBILITA' Tempo massimo di intervento su chiamata (con contratto di manutenzione) Tempo massimo di intervento su chiamata (senza contratto di manutenzione) Numero visite di manutenzione preventiva Eventuali Aggiornamenti software e hardware inclusi Disponibilità muleto 24h (indicare le condizioni) FULL RISK incluse: telecamere, cavi ottici e parti in vetro rotture accidentali	5
TOTALE			70

Per quanto precede, ciascuna Ditta è invitata a presentare la propria migliore offerta specificando:

1. **Elenco dei beni e delle prestazioni offerte senza prezzi**, al fine di consentire una precisa individuazione dell'oggetto del presente appalto è richiesta la predisposizione di un elenco dettagliato delle tecnologie (tipologia, marca, modello), nonché codici CIVAB, CND e UMDNS, dei servizi e di tutte le prestazioni offerte nulla escluso;
2. **Relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte**: predisposta per paragrafi separati, numerati seguendo tassativamente, la numerazione indicata nelle caratteristiche minime con descrizione dettagliata, precisa e completa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte.



La relazione illustrativa dovrà riportare, in maniera inequivocabile, il modello offerto e la Casa Produttrice per ciascuna apparecchiatura facente parte della fornitura.

Tali paragrafi dovranno essere predisposti in conformità e nel rispetto dell'articolazione delle caratteristiche tecniche minime come elencate e numerate progressivamente nel capitolato del lotto 3, al fine di un più agevole esame e valutazione delle soluzioni presentate dai concorrenti e del controllo della idoneità delle stesse rispetto alle prescrizioni tecniche richieste.

Qualora l'offerente intenda inserire le schede tecniche dei prodotti presentati, se in lingua straniera, dovrà essere allegata la relativa traduzione in lingua italiana.

La relazione illustrativa dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte in ordine al possesso delle caratteristiche di minima indicate per il lotto di riferimento (lotto 3).

3. **Relazione tecnica caratteristiche migliorative:** tale relazione dovrà essere chiara, completa e dettagliata corredata, se necessario, di eventuali dépliant e schede tecniche, se del caso con relativa traduzione in italiano, e dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie per la valutazione dei criteri definiti per l'attribuzione dei punteggi di natura qualitativa, riportate in formato tabellare per ciascun lotto;
4. **Relazione sulle condizioni di assistenza full-risk in garanzia 24 mesi:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi all'esecuzione della fornitura, come di seguito indicato (a titolo esemplificativo e non esaustivo):
 - l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento;
 - l'eventuale presenza di un magazzino ricambi in regione, altrimenti la locazione logistica dello stesso, e l'impianto aziendale previsto dalla struttura logistica prevista per l'assistenza tecnica;
 - il tempo massimo di intervento per la manutenzione correttiva, durante il periodo di garanzia, espresso in numero di ore, che non dovrà comunque essere superiore alle **ventiquattro (24) ore** lavorative calcolate dal ricevimento della chiamata;
 - il tempo massimo di RISOLUZIONE DEL GUASTO, espresso in numero di giorni naturali e consecutivi successivi al ricevimento della chiamata. Tale tempistica non dovrà comunque essere superiore ai **tre (3)** giorni naturali e consecutivi in caso di assenza di pezzi di ricambio ed ai **cinque (5)** giorni naturali e consecutivi con necessità di pezzi di ricambio. La tempistica indicata sarà calcolata dal ricevimento della chiamata.



-
- la soluzione che si intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, durante i periodi di fermo prolungati dovuti a riparazione (eventuale muletto);
 - il numero, le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di controlli di vario tipo che saranno effettuati annualmente nel periodo di garanzia;
 - la disponibilità ad effettuare sia la manutenzione straordinaria, che quella programmata, così come prevista dalla casa costruttrice con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici;

Le Ditte offerenti dovranno inoltre allegare un esplicito elenco dei componenti e/o accessori eventualmente esclusi dalla garanzia;

5. **Proposta di assistenza full-risk post garanzia per ulteriori 5 anni:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi alla manutenzione post – garanzia precisando i punti indicati al precedente punto 4. I costi relativi a tale servizio dovranno essere inseriti nel punto “ulteriore documentazione” e non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione. Tale proposta non rappresenterà un vincolo per la Stazione Appaltante;
6. **Dichiarazione che riporti se l’utilizzo delle apparecchiature prevede uso di materiale dedicato** diverso dai farmaci di consumo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: mascherine, celle ossigeno, etc). In tal caso la ditta dovrà indicare solo le caratteristiche e i quantitativi, in quanto i costi dovranno essere riportati nell’apposita dichiarazione da inserire nell’offerta economica. I prezzi dell’eventuale materiale dedicato non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
7. **Elenco** in vigore degli accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, senza l’indicazione dei prezzi in quanto i costi dovranno essere indicati solo ed esclusivamente nell’apposito elenco da inserire nell’offerta economica. I prezzi degli eventuali accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
8. **Relazione sulle modalità di svolgimento del servizio di formazione del personale:** tecnico-sanitario addetto alle apparecchiature, per l’uso corretto delle apparecchiature oggetto di fornitura, definendo le modalità, i tempi e i luoghi per l’istruzione del personale dell’AOU di Cagliari addetto all’uso delle stesse;
9. **Dichiarazione** motivata che specifichi, se del caso, l’esistenza in offerta – motivata e comprovata – di informazioni (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, pertanto coperti da riservatezza (art. 13 D.Lgs. 163/2006);
10. **Relazione** nella quale la ditta offerente, per ogni modello proposto, dovrà dichiarare il numero di giorni naturali e consecutivi di fermo macchina all’anno, comprensivo dei giorni di fermo per



manutenzione preventiva; tale dichiarazione sarà considerata valevole sia durante il periodo di garanzia sia durante il periodo di un eventuale contratto di manutenzione post garanzia. Al termine di ogni anno verranno pertanto calcolati i giorni di fermo macchina dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno in più di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato, la AOU applicherà la disciplina della penale come indicata nel relativo paragrafo del presente documento;

11. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l'utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari che i pazienti. In relazione alle analisi prodotte dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare;
12. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi all'installazione delle apparecchiature, se del caso come sistemi elettromedicali e non, ed eventuali provvedimenti costruttivi e/o di installazione in caso di situazioni di pericolo, secondo quanto previsto dalla ISO EN 14971 e s.m.i.;
13. **Certificazioni di conformità** agli standard di qualità e sicurezza previsti dalle normative nazionali e comunitarie di riferimento applicabili e, in generale, delle vigenti disposizioni di legge o di regolamento e delle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature stesse, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Le apparecchiature richieste dovranno dimostrare pertanto, attraverso opportuna documentazione, di aver ottenuto la marcatura CE ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i., di essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, in conformità alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

14. **Dichiarazione** di impegno alla fornitura delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione;
15. **Dichiarazione** di garanzia di espandibilità del sistema, fornito come ordine, ovvero possibilità fornitura di accessori/prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data accettazione.