

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N. 1 MICROSCOPIO OPERATORIO PER LA SALA OPERATORIA DELL'U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA CIG 85120226C3**

**Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di n. 1 Microscopio Operatorio per la Sala Operatoria dell'U.O.C. di Neurochirurgia del Presidio Ospedaliero di Rovigo dell'Azienda ULSS 5 Polesana, dei correlati servizi di installazione, facchinaggio, assistenza tecnica e manutenzione post-vendita, interfacciamento ai sistemi aziendali, nelle quantità e modalità di seguito esposte:

Quantità	Tipologia	Paragrafo
n. 1	Microscopio Operatorio per la Sala Operatoria dell'U.O.C. di Neurochirurgia del Presidio Ospedaliero di Rovigo	2-6

Le apparecchiature fornite devono essere opportunamente certificate e deve essere prodotta la documentazione attestante il rispetto delle apparecchiature alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili. La fornitura dovrà essere eseguita nella formula "chiavi in mano", comprensiva di tutte le apparecchiature, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi. Le apparecchiature offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti), collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente. Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e dei moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Le apparecchiature devono essere nuove di fabbrica, di recente immissione sul mercato. Le apparecchiature devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato.

La fornitura comprende inoltre:

- ✓ Il trasporto, lo smaltimento rifiuti e degli imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature fornite;
- ✓ La configurazione di tutte le parti informatiche;
- ✓ La formazione e l'addestramento del personale medico e paramedico.
- ✓ Formazione e addestramento del personale tecnico

**Art. 2 Caratteristiche tecniche**

Caratteristiche minime tecniche dei materiali oggetto di fornitura:

I materiali offerti dovranno avere essere impermeabili alla polvere e getti liquidi. Ciascuna Impresa concorrente deve specificare chiaramente nella documentazione da allegare all'offerta le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura proposta con il relativo peso. Infine l'apparecchiatura deve essere opportunamente

certificata, in conformità alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili, e deve risultare adeguata alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

Tutte le apparecchiature fornite devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

Le apparecchiature fornite dovranno possedere la marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate. La Ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e la loro eventuale traduzione in italiano.

Inoltre, l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1-2:2001
- Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i. .

### **CONFIGURAZIONE DELLA FORNITURA**

**Fornitura di n.1 microscopio operatorio per neurochirurgia, con moduli a fluorescenza vascolare, fluorescenza tumorale, fluorescenza gliolan (5-ALA), completo di garanzia 24 mesi full risk: € 400.000,00 + iva22%**

**Funzione esoscopica con relativo monitor medicale 3D/4K carrellato + ulteriore n.1 Monitor ripetitore da almeno 48" da posizionare in sala "remota" per la visione delle operazioni chirurgiche**

- Monitor medicale TFT da 19"
- Stativo da pavimento, specifico per microchirurgia di facile manovrabilità e posizionamento, scorrevole su ruote antistatiche. Spostamento verticale del microscopio tramite braccio snodato a compensazione di peso e blocco totale sul campo operatorio
- Terza uscita per co-osservazione laterale stereoscopica con visione 10X o 12,5 X
- Sistema compatto composto da telecamera digitale 3 CCD
- Bilanciamento automatico in tutte le direzioni
- Possibilità di scattare foto e video digitali con comando a video touch screen e dalla manopola del microscopio
- Possibilità di visualizzazione della indo cianina green
- Microscopio compatto specifico per Neurochirurgia dotato di sei uscite ottiche integrate (una principale, due laterali, una contrapposta e due per TVC incorporato). Percorso ottico apocromatico con variatore di ingrandimenti a zoom motorizzato. Obiettivo di grande diametro trattato per la riduzione dei riflessi.
- Tubi binoculari inclinabili a 180° con regolazione micrometrica della distanza interpupillare. Posizionati simmetricamente rispetto all'asse ottico per procedure chirurgiche face to face.
- Oculari a grande campo 10x con possibilità di modificare la scala diottrica.
- Stativo a pavimento su ruote di facile manovrabilità dotato di sistema di anti schiacciamento dei cavi. Sistema di bilanciamento a contrappesi con freni elettromagnetici capace di garantire movimenti in completa libertà sugli assi X,Y,Z.
- Possibilità di posizionamento in modalità over head. E' preferibile avere un cablaggio (cavi, fibra ottica, collegamenti video, etc) totalmente interno.

- Movimentazione del microscopio in assenza di gravità senza dover azionare servomeccanismi motorizzati.
- Distanza di lavoro variabile da un minimo di 200 mm ad almeno 450 mm con regolazione motorizzata manuale ed automatica tramite autofocus rapido .
- Fonte di luce allo Xenon da 300 W con doppia lampada per cambio rapido anche durante l'intervento chirurgico. Dispositivo di visualizzazione dell'usura della lampada in uso. Compensazione automatica della luminosità con regolazione del campo illuminato. Preferibile un doppio fascio luminoso, inserito nel percorso ottico, per una migliore illuminazione delle cavità profonde ed una riduzione delle ombre.
- Movimentazione motorizzata e micrometrica X-Y del corpo senza intervenire sui freni elettromagnetici. Regolazione automatica della velocità del sistema di movimentazione X-Y in base al fattore d'ingrandimento.
- Configurazione del microscopio e del sistema di videoregistrazione digitale deve avvenire tramite display a colori touchscreen orientabile ed integrato nello stativo.
- Telecamera digitale a colori a 3 CCD incorporata nel corpo del microscopio con videoregistrazione digitale eseguibile direttamente e simultaneamente su HD, DVD, CD, USB (in formato mpg, avi, o altro tipo). Il sistema televisivo dev'essere completo di video editing, deve avere la possibilità di memorizzare fotogrammi durante la videoregistrazione senza interruzione del filmato, effettuare registrazioni vocali durante le varie fasi dell'intervento (tramite microfono incorporato nel corpo) con salvataggio in file audio all'interno della stessa cartella paziente selezionata.
- Diaframma elettronico incorporato a selezione personalizzabile.
- Programma per autodiagnosi e service. Possibilità di interfaccia service tramite accesso remoto o Lan.
- Il microscopio essere fornito al suo interno con moduli per diagnostica intraoperatoria tramite fluorescenza.
- L'attivazione rapida di questi sistemi deve intervenire automaticamente sul sistema televisivo. E' preferibile poter disporre, in automatico, di una doppia registrazione, oltre alla normale, quella all'infrarosso con l'archiviazione dei filmati nella cartella paziente.
- Si preferisce avere la posizione del cosservatore stereoscopico laterale indipendente dalla rotazione antero posteriore del corpo del microscopio (tale caratteristica è irrilevante ai fini dell'individuazione del miglior offerente).
- Si preferisce anche la visione contemporanea di 3 osservatori . (tale caratteristica è irrilevante ai fini dell'individuazione del miglior offerente).
- Garanzia 24 mesi full risk
- La fornitura deve prevedere oltre alla macchina, tutti gli accessori necessari all'impiego immediato della stessa

Modulo opzionale da quotare separatamente: Modulo per lo studio dell'emodinamica in combinazione con il modulo a fluorescenza. SI CHIEDE CHE SIA QUOTATO IL PREZZO ANCORCHÉ IRRILEVANTE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DEL MIGLIOR OFFERENTE

Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema informatico utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA.

Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema RIS-PACS EBIT attualmente utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA,.

Il Sistema deve permettere l'acquisizione di immagini e filmati in real time, la loro digitalizzazione e conversione in formato Standard Dicom 3.0. L'apparecchiatura deve essere in grado di archiviare le immagini, i filmati, nel sistema Pacs/Ris Aziendale con la funzionalità di richiamare gli studi per la consultazione, anche dal Ris Aziendale. L'impianto di Pacs/Ris è stato fornito dalla Ditta Ebit-Aet di Genova.

Inoltre il sistema dovrà gestire la Worklist di lavoro dal sistema Ris.

Compatibilità DICOM 3.0, con interfaccia di output DICOM 3.0 attivata, per trasferimento delle immagini e filmati via rete al sistema Ris/Pacs dell'Azienda ULSS5 Polesana. In particolare vengono richieste le seguenti Classi di Servizio DICOM necessarie all'interfacciamento ed alla gestione ottimale del flusso di lavoro:

- > DICOM Store SCU – per l'invio delle immagini al PACS;
- > DICOM Modalità Worklist SCU – per la ricezione, sulla consolle di acquisizione, delle liste di lavoro dal sistema RIS;
- > Archiviazione di filmati XA/cinemovimento avviene con standard DICOM jpeg lossless o MPEG2

- **GARANZIA 24 MESI FULL RISK**

### **Art. 3 Servizi da erogare compresi in fornitura**

La fornitura complessiva si intende comprensiva di messa in opera in tutte le sue parti sia Software che Hardware. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sulle attrezzature oggetto di fornitura, l'assistenza per realizzare l'interfacciamento e la formazione degli operatori.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda: le spese di trasporto, imballo, scarico, facchinaggio, trasporto in loco, installazione, allacciamento e collegamento a norma. Tutti i seguenti servizi sono inclusi nella fornitura:

- Il trasporto, facchinaggio, smaltimento rifiuti e imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature;
- Configurazione di tutte le apparecchiature fornite;
- Dispositivi di protezione;
- Formazione e addestramento del personale medico e paramedico;
- Formazione e addestramento del personale tecnico;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Manutenzione correttiva su chiamata;
- tutte le spese di trasporto alle diverse sedi, la consegna, l'installazione, il ritiro ed ogni onere accessorio;
- qualsiasi materiale di consumo, accessorio, apparecchiatura complementare necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura;
- Qualsiasi materiale protezionistico e radiologico necessario per l'eventuale protezione degli operatori e/o dei pazienti sottoposti al trattamento;
- eventuali forniture, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento - a regola d'arte - dell'apparecchiatura;
- **Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk per tutto il periodo del rapporto contrattuale** con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa CEI EN 62353ed s.m.i.;

- l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche dell'apparecchiatura;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- la formazione del personale tecnico con un corso di primo intervento;
- l'impegno a costituire una scorta di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, sufficiente a garantire la tempestiva rimessa in servizio;
- qualunque mezzo d'opera occorrente per l'installazione dell'apparecchiatura nonché tutte le manovalanze e le assistenze necessarie;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.
- La Ditta dovrà garantire la reperibilità dei pezzi di ricambio di ogni componente della fornitura per un periodo di 10 (dieci) anni a partire dalla data di collaudo della fornitura. Nel corso del periodo di garanzia la fornitura di qualsiasi componente di ricambio o materiale necessario a garantire il corretto funzionamento della fornitura e la sua installazione è a carico della Ditta.

L'impresa dovrà provvedere, a proprio esclusivo onere, ad erogare le seguenti attività di seguito descritte:

1. Installazione e configurazione del sistema e di tutte le apparecchiature offerte
2. Installazione e configurazione dei prodotti software
3. Installazione e configurazione delle varie componenti del sistema
4. Formazione del personale
5. Registrazione licenze e loro attivazione
6. Verifica e messa in funzione del sistema

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale del sistema offerto e all'avviamento del medesimo, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software.

Al termine dell'attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

#### **Art.4 -Formazione ed addestramento del personale**

L'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare con l'ufficio formazione e aggiornamento dell'azienda ULSS 5 POLESANA di Rovigo i corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte.

Le Imprese concorrenti dovranno presentare un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario utilizzatore, contenente l'indicazione dell'impegno garantito in termini di giornate di lavoro e la sede dei corsi. Il piano di formazione sarà diviso per figura professionale con i contenuti e date dei corsi, i nominativi ed i curriculum dei docenti, le modalità di effettuazione ed i relativi sussidi. Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo. I piani di formazione

e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico dell'Impresa aggiudicataria.

L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura idoneo numero di giornate di formazione e per l'affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo piano temporale.

Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso la sede dell'Azienda ULSS 5 POLESANA. Nel conteggio delle giornate di formazione e di assistenza all'avviamento dovranno essere escluse tutte quelle utilizzate dall'Impresa aggiudicataria per consegnare ed installare l'hardware e il software e per il collaudo.

La ditta dovrà prevedere un corso di primo intervento per il personale tecnico dell'Azienda ULSS 5 POLESANA.

## **Art. 5 Collaudo**

La fornitura, installata secondo progetto, sarà soggetta a collaudo, secondo le specifiche norme tecniche in materia. Ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma del consegnatario del bene (Responsabile della S.O.C. interessata o suo delegato), e di un tecnico qualificato, incaricati dell'Azienda ULSS 5 POLESANA, nonché di un rappresentante del fornitore stesso, salvo diversa specifica comunicazione, in relazione alla tipologia della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto e taratura iniziale dell'apparecchiatura e all'avviamento della medesima, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

Sino al collaudo definitivo, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese, alla manutenzione completa delle apparecchiature fornite e delle opere.

**La ditta aggiudicataria dovrà consegnare – prima o durante il collaudo – alla struttura aziendale competente:**

- il protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list)
- il manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/2008
- le certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara
- il manuale tecnico in italiano
- le certificazioni norme uni di riferimento
- la dichiarazione di conformità alla direttiva dispositivi medici 93/42 ed s.m.i.

L'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo verrà effettuata in contraddittorio con la ditta appaltatrice, alla presenza di personale designato e messo a disposizione della Ditta stessa. Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

### **1. VERIFICA DOCUMENTALE**

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
- la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana (d.lgs. 46/24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e consegnati in un numero di copie pari al numero di attrezzature + 1;

- la fornitura del manuale tecnico (service) contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutentiva di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici, ...), lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi dei guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiana;
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE secondo la il D.Lgs. 46/97 (recepimento della Direttiva Europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti.

## 2. COLLAUDO TECNICO

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta dell'Impresa Aggiudicataria;
- verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
- esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli dell'Impresa costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dall'Impresa stessa o con metodiche indicate dal responsabile della sicurezza del presidio

Il collaudo definitivo della fornitura sarà effettuato e verbalizzato in contraddittorio con la Ditta fornitrice e sarà ritenuto valido solo se riporta le firme del:

- Personale della Ditta fornitrice
- Personale tecnico della SOS Ingegneria Clinica
- Personale medico utilizzatore
- Responsabile S.P.P.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software, nelle giornate precedenti alla data del collaudo. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

Solo al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo di garanzia.

### **Art. 6 Garanzia On Site Full Risk ( 2 anni / 24 mesi)**

Durata	2 anni - 24 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00 - 17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIENNALI, BATTERIE UPS
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore.

	La ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail <a href="mailto:ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it">ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it</a>
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto
Aggiornamenti sw ed hw per correggere errori o malfunzionamenti	Inclusi

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il periodo di garanzia definito in 24 (ventiquattro) mesi. La garanzia è sempre da intendersi "on site" e si riferisce a tutto il materiale fornito ed installato dal fornitore. Durante il periodo di garanzia, il fornitore ha l'obbligo di provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero risultare difettose. Inoltre la garanzia si intende comprensiva di visite preventive e correttive su guasto.

La garanzia dovrà essere full risk, comprendendo tutte le visite di manutenzione correttiva, le visite di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità previsti dal costruttore e dalla normativa vigente ed applicabile.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende tutto il materiale fornito (cavi segnale, ottiche, guarnizioni ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente) ed i danni dovuti ad incuria .

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

**Sono incluse nel servizio di garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio quali filtri, le batterie, i cavi e kit di manutenzione e gli accessori forniti, tranne i consumabili monouso.**



Durante tutto il periodo di GARANZIA (minimo cinque), l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – oltre che alla normale manutenzione prevista dalle condizioni generali di garanzia, anche allo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore **e comunque dovrà essere svolta almeno una visita di manutenzione preventiva all'anno..** Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle check list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsto dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica; La Ditta fornitrice dovrà trasmettere i rapporti tecnici di manutenzione preventiva anche tramite mail ai referenti dell'ULSS 5 POLESANA;
- Manutenzione correttiva su guasto: l'Impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità, nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software, **con tempi di intervento (al massimo entro le 8 ore successivo alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse)** e il **pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 3 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.**
- Controlli di qualità e tarature delle apparecchiature fornite;
- Verifiche elettriche di sicurezza, secondo la normativa vigente (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62353);
- Assistenza software;
- Assistenza tecnica full risk software e hardware, su tutti i prodotti forniti, compresa l'assistenza tecnica sui dispositivi hardware e software;
- Aggiornamento gratuito di tutte le procedure software fornite: La Ditta, con costi a proprio carico, dovrà rendersi disponibile ad eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione dell'Amministrazione. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.
- **Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software**
- Formazione gratuita a tutti gli operatori;

Si precisa che l'Impresa fornitrice è responsabile della Garanzia e assistenza dei prodotti forniti.

#### **Art.7 Richieste di Intervento**

Relativamente agli interventi di manutenzione post vendita si precisa che gli interventi di manutenzione vengono richiesti via fax/e-mail SOLAMENTE dalla UOS Ingegneria Clinica in seguito a segnalazione degli utilizzatori delle apparecchiature; successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici dell'Impresa sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dall'Ingegneria Clinica, pena la non accettabilità delle spese della riparazione stessa.

**Tutti i rapporti di lavoro e i DDT (in originale) dei materiali impiegati relativi alla richiesta di intervento effettuata dalla UOC Servizio Tecnico - Ufficio Ingegneria Clinica, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) all'Ingegneria Clinica.**

In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale del Reparto, dovranno evidenziare le operazioni previste dalla casa costruttrice e/o effettuate, i valori eventualmente rilevati in occasione di verifiche di sicurezza/prove funzionali con riferimento ai valori nominali, le parti di ricambio eventualmente sostituite e riportare:

- gli estremi della richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario;
- la data di esecuzione dell'intervento.

## QUESTIONARIO DA RESTITUIRE FIRMATO

### Specifica Tecnica

### Presente in fornitura

**Fornitura di n.1 microscopio operatorio per neurochirurgia, con moduli a fluorescenza vascolare, fluorescenza tumorale, fluorescenza gliolan (5-ALA), completo di garanzia 24 mesi full risk: € 400.000,00 + iva22%**

☐ si ☐ no

**Funzione esoscopica con relativo monitor medicale 3D/4K carrellato + ulteriore n.1 Monitor ripetitore da almeno 48" da posizionare in sala "remota" per la visione delle operazioni chirurgiche**

☐ si ☐ no

- Monitor medicale TFT da 19" ☐ si ☐ no
- Stativo da pavimento, specifico per microchirurgia di facile manovrabilità e posizionamento, scorrevole su ruote antistatiche. Spostamento verticale del microscopio tramite braccio snodato a compensazione di peso e blocco totale sul campo operatorio ☐ si ☐ no
- Terza uscita per co-osservazione laterale stereoscopica con visione 10X o 12,5 X ☐ si ☐ no
- Sistema compatto composto da telecamera digitale 3 CCD ☐ si ☐ no
- Bilanciamento automatico in tutte le direzioni ☐ si ☐ no
- Possibilità di scattare foto e video digitali con comando a video touch screen e dalla manopola del microscopio ☐ si ☐ no
- Possibilità di visualizzazione della indo cianina green ☐ si ☐ no
- Microscopio compatto specifico per Neurochirurgia dotato di sei uscite ottiche integrate (una principale, due laterali, una contrapposta e due per TVC incorporato). Percorso ottico apocromatico con variatore di ingrandimenti a zoom motorizzato. Obiettivo di grande diametro trattato per la riduzione dei riflessi. ☐ si ☐ no
- Tubi binoculari inclinabili a 180° con regolazione micrometrica della distanza interpupillare. Posizionati simmetricamente rispetto all'asse ottico per procedure chirurgiche face to face. ☐ si ☐ no
- Oculari a grande campo 10x con possibilità di modificare la scala diottrica. ☐ si ☐ no
- Stativo a pavimento su ruote di facile manovrabilità dotato di sistema di anti schiacciamento dei cavi. Sistema di bilanciamento a contrappesi con freni elettromagnetici capace di garantire movimenti in completa libertà sugli assi X,Y,Z. ☐ si ☐ no
- Possibilità di posizionamento in modalità over head. E' preferibile avere un cablaggio (cavi, fibra ottica, collegamenti video, etc) totalmente interno. ☐ si ☐ no
- Movimentazione del microscopio in assenza di gravità senza dover azionare servomeccanismi motorizzati. ☐ si ☐ no
- Distanza di lavoro variabile da un minimo di 200 mm ad almeno 450 mm con regolazione motorizzata manuale ed automatica tramite autofocus rapido . ☐ si ☐ no

<ul style="list-style-type: none"> <li>Fonte di luce allo Xenon da 300 W con doppia lampada per cambio rapido anche durante l'intervento chirurgico. Dispositivo di visualizzazione dell'usura della lampada in uso. Compensazione automatica della luminosità con regolazione del campo illuminato. Preferibile un doppio fascio luminoso, inserito nel percorso ottico, per una migliore illuminazione delle cavità profonde ed una riduzione delle ombre.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Movimentazione motorizzata e micrometrica X-Y del corpo senza intervenire sui freni elettromagnetici. Regolazione automatica della velocità del sistema di movimentazione X-Y in base al fattore d'ingrandimento.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Configurazione del microscopio e del sistema di videoregistrazione digitale deve avvenire tramite display a colori touchscreen orientabile ed integrato nello stativo.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Telecamera digitale a colori a 3 CCD incorporata nel corpo del microscopio con videoregistrazione digitale eseguibile direttamente e simultaneamente su HD, DVD, CD, USB (in formato mpg, avi, o altro tipo). Il sistema televisivo dev'essere completo di video editing, deve avere la possibilità di memorizzare fotogrammi durante la videoregistrazione senza interruzione del filmato, effettuare registrazioni vocali durante le varie fasi dell'intervento (tramite microfono incorporato nel corpo) con salvataggio in file audio all'interno della stessa cartella paziente selezionata.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Diaframma elettronico incorporato a selezione personalizzabile.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Programma per autodiagnosi e service. Possibilità di interfaccia service tramite accesso remoto o Lan.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Il microscopio essere fornito al suo interno con moduli per diagnostica intraoperatoria tramite fluorescenza.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>L'attivazione rapida di questi sistemi deve intervenire automaticamente sul sistema televisivo. E' preferibile poter disporre, in automatico, di una doppia registrazione, oltre alla normale, quella all'infrarosso con l'archiviazione dei filmati nella cartella paziente.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si preferisce avere la posizione del cosservatore stereoscopico laterale indipendente dalla rotazione antero posteriore del corpo del microscopio (tale caratteristica è irrilevante ai fini dell'individuazione del miglior offerente).</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si preferisce anche la visione contemporanea di 3 osservatori . (tale caratteristica è irrilevante ai fini dell'individuazione del miglior offerente).</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>Garanzia 24 mesi full risk</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
<ul style="list-style-type: none"> <li>La fornitura deve prevedere oltre alla macchina, tutti gli accessori necessari all'impiego immediato della stessa</li> </ul>	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no
Modulo opzionale da quotare separatamente: Modulo per lo studio dell'emodinamica in combinazione con il modulo a fluorescenza. SI CHIEDE CHE SIA QUOTATO IL PREZZO ANCORCHÈ IRRILEVANTE AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DEL MIGLIOR OFFERENTE	<input type="checkbox"/> si	<input type="checkbox"/> no

- |   |                                    |                                    |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema informatico utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA.  | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema RIS-PACS EBIT attualmente utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA,.   | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| Il Sistema deve permettere l'acquisizione di immagini e filmati in real time, la loro digitalizzazione e conversione in formato Standard Dicom 3.0. L'apparecchiatura deve essere in grado di archiviare le immagini, i filmati, nel sistema Pacs/Ris Aziendale con la funzionalità di richiamare gli studi per la consultazione, anche dal Ris Aziendale. L'impianto di Pacs/Ris è stato fornito dalla Ditta Ebit-Aet di Genova. | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| Inoltre il sistema dovrà gestire la Worklist di lavoro dal sistema Ris.   | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| Compatibilità DICOM 3.0, con interfaccia di output DICOM 3.0 attivata, per trasferimento delle immagini e filmati via rete al sistema Ris/Pacs dell'Azienda ULSS5 Polesana. In particolare vengono richieste le seguenti Classi di Servizio DICOM necessarie all'interfacciamento ed alla gestione ottimale del flusso di lavoro:   | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| > DICOM Store SCU – per l'invio delle immagini al PACS;   | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| > DICOM Modalità Worklist SCU – per la ricezione, sulla consolle di acquisizione, delle liste di lavoro dal sistema RIS;  | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| > Archiviazione di filmati XA/cinmovimento avviene con standard DICOM jpeg lossless o MPEG2   | <input type="checkbox"/> si        | <input type="checkbox"/> no        |
| • GARANZIA 24 MESI FULL RISK  | <input type="checkbox"/> <b>si</b> | <input type="checkbox"/> <b>no</b> |