



Servizio Sanitario Nazionale – Regione del Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

ALLEGATO B

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

**INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI
“PER L’AFFIDAMENTO DELLA “FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DI MONITORAGGIO
DELLA PRESSIONE INTRACRANICA E RELATIVI KIT” DELL’AULSS 8 BERICA.**

ART. 1 OGGETTO

Specifiche Tecniche minime:

I sistemi richiesti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

N. 6 monitor portatili aventi le seguenti caratteristiche:

- retroilluminazione dei dati visibile anche al buio
- visualizzazione dei dati anche in forma grafica
- dotati di allarmi ottico- acustici, con impostazione di valori di riferimento per l'attivazione dell'allarme
- dotati di un sistema di alimentazione sia a rete che a batteria
- ampia autonomia della batteria (valore minimo 1 ora)
- interfacciabili con i monitor multiparametrici al letto del paziente Philips della Rianimazione e Tipo e provvisti di n. 6 cavi di connessione a tali monitor.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alla normativa vigente applicabile ed alle norme di sicurezza ed in particolare rispettare almeno le seguenti normative, se ed in quanto applicabili:

- o Norma CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e la particolare CEI 62-99 (CEI EN 60601-2-24)
- o Direttiva Comunitaria 89/336 relativa alla compatibilità Elettromagnetica (Marcatura CE)
- o Direttiva Comunitaria 89/392, se prevista dal sistema (Marcatura CE)
- o Direttiva 93/42
- o D. Lgs. 46/97 e successive modifiche.

Si richiede inoltre di fornire dei sistemi indispensabili per l'aggancio esterno e il posizionamento delle apparecchiature su stativi mobili e non.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usata, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

Materiale di consumo:

n. 50 Kit/ anno per la rilevazione della pressione intracranica parenchimale con sistema elettronico o a fibre ottiche aventi le seguenti caratteristiche:

- i kit devono essere composti da sonda ICP (anche senza tunnellizzatore)
- diametro massimo della sonda ICP preferibilmente fino a 1 mm,
- sistema di taratura della sonda ICP da eseguire al momento dell'atto operatorio(no pretarature)
- scostamento massimo dello zero nel tempo (DRIFT) tollerabile preferibilmente di 1 mmHg nei dieci giorni (0,1 mmHg al giorno per i 10 gg di utilizzo previsti);
- i kit devono essere privi di lattice e in confezione sterile monouso;
- i kit devono essere RMN compatibili;
- i kit devono essere composti da sonda ICP (anche senza tunnellizzatore) se si tratta del kit parenchimale o da DVE + ICP con mandrino e tunnellizzatore se si tratta del kit intraventricolari;

n. 15 kit/ anno per la rilevazione della pressione intracranica ventricolare aventi le seguenti caratteristiche:

- i kit devono essere composti da sonda ICP con derivazione esterna
- diametro massimo della sonda ICP preferibilmente fino a 1 mm,
- sistema di taratura della sonda ICP da eseguire al momento dell'atto operatorio(no pretarature)
- scostamento massimo dello zero nel tempo (DRIFT) tollerabile preferibilmente di 1 mmHg nei dieci giorni (0,1 mmHg al giorno per i 10 gg di utilizzo previsti);
- i kit devono essere privi di lattice e in confezione sterile monouso;
- i kit devono essere RMN compatibili;
- i kit devono essere composti da sonda ICP +DVE con mandrino e tunnellizzatore;

Il prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, "MDR") e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

Le apparecchiature e i dispositivi monouso offerti dovranno essere marcate CE secondo le direttive di riferimento, affidabili e compatibili con elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. Le apparecchiature ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi ed aggiornati all'ultima versione software e hardware disponibili al momento della effettiva consegna.

La ditta dovrà inoltre garantire, senza costi/oneri aggiuntivi, un servizio post-vendita di tipo tecnico-professionale per la formazione del personale utilizzatore del prodotto proposto, sia iniziale che nel corso della vigenza contrattuale secondo quanto stabilito dall'art. 10 del presente documento.

Le apparecchiature da fornire in noleggio dovranno comprendere tutti gli accessori e/o moduli necessari al corretto e sicuro funzionamento, nulla escluso, nonché ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria al fine della manutenzione.

La ditta dovrà altresì dettagliare in modo esaustivo nella documentazione tecnica e comprendere (quotare e quantificare) nell'offerta economica eventuali ulteriori dispositivi, materiali di consumo o accessori, non previsti nel presente documento, ma necessari per il funzionamento dei sistemi proposti e lo svolgimento delle funzioni descritte.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

Ai sensi dell'art. 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la Stazione Appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

Le offerte presentate superiori alla base d'asta saranno escluse.