



Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lariana

Direzione Sanitaria
Direttore: dr.ssa Brunella Mazzei

Ingegneria Clinica
Responsabile: ing. Eliana Malanchini

Segreteria 031.585.9074 - Fax 031.585.9827
sic@asst-lariana.it

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO PER LA SC NEUROCHIRURGIA PO SANT'ANNA E DEI RELATIVI SET DI TRAPANI E CENTRALINE IN COMODATO D'USO GRATUITO PER UN PERIODO DI ANNI 5

CIG B102C5576C

Importo complessivo quinquennale a base di gara è pari a € **363.550,00** (di cui € 800 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso) + IVA al 22%

Destinazione d'uso apparecchiature:

I trapani chirurgici ad alta velocità utilizzati in ambito neurochirurgico trovano applicazione in comuni procedure quali craniotomie, craniectomie, fresatura di osso o strutture calcifiche a livello cranico o spinale. L'espletamento di tali procedure si avvale di strumentazione idonea ed adattabile a differenti condizioni anatomiche e varianti patologiche. Pertanto la varietà morfodimensionale di manipoli e frese/punte e la variabile entità di taglio / fresatura risulta fondamentale per affinare la procedura ed adattarla alla condizione di ciascun specifico Paziente.

Caratteristiche tecniche apparecchiature:

Il sistema di trapani che dovrà essere nuovo in tutte le sue parti, fornito in comodato d'uso gratuito deve essere composto da:

DESCRIZIONE	NUMEROSITA'
Centralina	4
Set	6

Relativamente ai set, ciascuno deve essere composto almeno da:

- Motore elettrico;
- Motore perforatore;
- Manipolo angolato;
- Passafilì;
- Craniotomo.

Devono essere forniti come scorta (RICOMPRESI NELL'IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE) :

DESCRIZIONE	NUMEROSITA'
manipolo angolato	1
Passafili	1
Craniotomo	1
craniotomo pediatrico	1
manipolo transnasifenoideale per chirurgia ipofisaria	1
manipoli medi	2
manipolo extra sottile lungo con quattro terminali 2 da 10 cm e 2 da 15 cm	2

Precisare dettagliatamente le caratteristiche di ciascun elemento sopra proposto se non già indicato in precedenza.

L'ASST si riserva la possibilità di modificare con l'aggiudicatario la composizione e numerosità dei set e delle scorte secondo le esigenze cliniche.

Centralina:

Ciascuna centralina deve avere almeno le seguenti caratteristiche:

- Deve essere dotata di display e di pannello di controllo che permetta di visualizzare e regolare le impostazioni. Descrivere dettagliatamente le modalità di funzionamento;
- Deve essere dotata di pedale. Descrivere le modalità di funzionamento;
- Specificare la velocità regolabile dalla centralina;
- Specificare se la centralina è dotata di protezione da ingresso di liquidi.
- Specificare di quali allarmi è dotato il sistema
- Nel caso l'apparecchiatura fornita sia basata su un sistema operativo Microsoft deve avere la versione Windows 10 o superiore e dovrà essere aggiornate in caso di termine del supporto del sistema operativo stesso.

Motori e Manipoli:

I motori e manipoli devono avere almeno le seguenti caratteristiche :

- Leggeri ed ergonomici
- Autoclavabili (allegare schede di disinfezione/sterilizzazione);
- Dotati di attacco rapido;
- Con livello di vibrazioni contenuto sull'impugnatura;
- Con ridotto riscaldamento del manipolo e degli attacchi;
- Velocità massima di almeno 60.000 giri/min;
- Velocità regolabile da centralina. Indicare;
- Indicare la potenza erogata;
- Dovranno essere forniti cestelli, supporti e quant'altro necessario per la termodisinfezione/sterilizzazione. Specificare cosa viene offerto, secondo anche quanto previsto dal costruttore.

Precisare dettagliatamente le caratteristiche di ciascun elemento proposto sia per la centralina che per i componenti del set.

PARTE MONOUSO

FABBISOGNI PRESUNTI ANNO

TIPOLOGIA	FABB PRESUNTO ANNO	PREZZO/CAD IVA 22% escl
FRESE DIAMANTATE (diversi diametri)	190	110
FRESE TAGLIENTI/MEDIO TAGLIENTI (diverse misure) 00604012	190	95
FRESE EXTRA-DIAMANTATE (diversi diametri)	20	120
FRESA TAGLIO LATERALE per CRANIOTOMO/LAMINOTOMO AD e PED 00604000- 00604011	190	89
PERFORATORE CRANICO (diverse misure) 00604026	150	95

Si chiede di Offrire listino con la stessa scontistica applicata al prezzo base d'asta

SPECIFICHE TECNICHE

FRESE DIAMANTATE E EXTRA DIAMANTATE AGGRESSIVE a sfera in acciaio, diametri vari, per la rimozione dell'osso in varie procedure neurochirurgiche, compatibili con manipoli sia retti che angolati.

Sterile, monouso, latex free.

CND: Z12100985 simile e/o equivalente

FRESE TAGIENTI E MEDIO TAGLIENTI a sfera in acciaio, diametri vari, per la rimozione e/o taglio dell'osso in varie procedure neurochirurgiche, compatibili con manipoli sia retti che angolati.

Sterile, monouso, latex free.

CND: Z12100985 simile e/o equivalente

FRESE TAGLIO LATERALE per CRANIOTOMO/LAMINOTOMO AD e PED in acciaio, diametro 1,5mm e 2,3mm, per la rimozione e/o taglio d'osso in varie procedure neurochirurgiche, disponibili con lama liscia o zigrinata.

Sterile, monouso, latex free.

CND: Z12100985 simile e/o equivalente

PERFORATORE CRANICO autobloccante in acciaio, lunghezze varie, per la trapanazione dell'osso cranico in varie procedure neurochirurgiche.

Sterile, monouso, latex free.

CND: P091304 simile e/o equivalente

DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA DM MONOUSO

- scheda tecnica relativa al prodotto, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e specifiche del dispositivo offerto
- classificazione CND e numero di Repertorio
- certificazione attestante l'assenza di lattice tra i componenti dei prodotti offerti
- marcatura CE e classe di appartenenza ai sensi della normativa vigente

CONFEZIONAMENTO

Sulla confezione sia primaria sia secondaria devono essere riportati, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Nella confezione, dove previsto, deve essere presente il foglietto illustrativo.

Prova Pratica

Ai fini della valutazione dal punto di vista operativo di quanto offerto, le ditte concorrenti dovranno essere disponibili ad organizzare – a proprio carico - una sessione dimostrativa dell'intero sistema proposto. Detta dimostrazione è finalizzata alla più completa valutazione di quanto offerto ai fini dell'attribuzione del punteggio operativo ed alla conferma delle valutazioni tecniche effettuate sulla base della documentazione assegnata. La mancata disponibilità alla stessa, alle condizioni indicate, determinerà quindi l'esclusione dell'offerta.

CARATTERISTICHE GENERALI PUNTI 70/100	Punti
Caratteristiche tecniche trapani e centraline	18
Caratteristiche monouso.	17

Prova Pratica: Funzionalità ed agevole utilizzo dei componenti del sistema, facilità di montaggio, silenziosità durante il funzionamento , ergonomia maneggevolezza.	35
TOTALE PUNTEGGIO TECNICO	70

Manutenzione durante il contratto:

La manutenzione durante il contratto deve essere di tipo full risk e deve comprendere:

- difetti di fabbrica (per parti o per l'intera apparecchiatura tubo compreso);
- manutenzione preventiva secondo quanto previsto da manuale;
- manutenzione correttiva con numero illimitato di chiamate indipendentemente dalla causa del guasto;
- oneri per la mano d'opera, spese viaggio, trasferta, spedizione verso i vostri laboratori e dai vostri laboratori, diritto di chiamata, sia in caso di manutenzione correttiva sia per le manutenzione preventiva;
- la riparazione e sostituzione di tutti gli accessori forniti (ad esempio cavi, ecc..) che presentano un malfunzionamento senza presentare segni di rottura;
- gli aggiornamenti di software disponibili durante il periodo di garanzia;

Nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'aggiudicataria per quanto connesso a detto adeguamento entro il periodo di garanzia.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per almeno 12 mesi a partire dalla data del verbale di collaudo, ogni parte della fornitura, sia per la qualità dei materiali che dei componenti.

Ove non sia stato precisato il produttore nelle dichiarazione prevista all'art. precedente, il fornitore è sottoposto alla medesima responsabilità prevista per il produttore, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 24.5.1988 N. 224.

L'apparecchiatura fornita deve essere nuova di fabbrica e deve essere garantita la reperibilità di materiale di ricambio per almeno 10 anni.

Tempi di intervento e tempi di risoluzione: manutenzioni correttive

Durante il periodo di contratto dovranno essere ricomprese un numero illimitato di manutenzioni correttive per rimettere in regolare esercizio l'attrezzatura a cura e spese dell'aggiudicatario e nulla si potrà pretendere, sia per le parti sostituite, sia per la manodopera impiegata, spese di viaggio, trasferta ecc.

I tempi di intervento non dovranno superare le 8 ore lavorative e i tempi di risoluzione non dovranno superare i 2 giorni lavorativi, in questo caso dovrà essere fornita una apparecchiatura sostitutiva.

I pezzi sostituiti dovranno avere una ulteriore garanzia di 12 mesi.

Manutenzione preventiva

Durante il periodo di contratto offerto dovranno essere svolte le manutenzioni preventive e i controlli funzionali nel periodo di garanzia secondo quanto previsto dal costruttore. L'aggiudicatario a inizio fornitura e all'inizio di ogni anno solare dovrà fornire il calendario delle manutenzioni programmate

Penali

Per mancata attività di manutenzione preventiva effettuata si applicherà l' 1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo .

Per mancato rispetto dei tempi di intervento e di risoluzione delle manutenzioni correttive si l'1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo .

La mancata fornitura di apparecchiatura sostitutiva comporterà un penale pari al l' 1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo .

L'importo complessivo delle penali applicate non potrà superare quanto previsto dalla normativa vigente.

Formazione del personale sanitario

La fornitura si intende comprensiva della formazione della durata di 5 giorni lavorativi per il personale medico e infermieristico della A.S.S.T. Lariana.

Prove di accettazione e collaudo apparecchiatura:

Al momento dell'installazione dovranno essere forniti: manuale dell'apparecchiatura in italiano e manuale di service, in formato pdf.

Il verbale di collaudo sarà firmato dal responsabile delle corrispondenti SC di destinazione o suo delegato solo a seguito della conclusione dell'attività formativa. La garanzia decorrerà dalla data della firma del verbale di collaudo.

Se l'esito delle prove di accettazione sarà negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro del sistema senza alcun onere per l'ASST.

Il collaudo si riterrà provvisorio per un mese di tempo, ovvero se trascorso un mese dal collaudo effettivo si dovessero rilevare problematiche l'apparecchiatura non verrà ritenuta idonea e l'aggiudicatario dovrà provvedere allo smontaggio dello stesso senza alcun onere per ASST.

Ogni onere del detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicatario o tramite ditta specializzata dallo stesso incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicatario stesso.

Gli imballi ingombranti dovranno essere ritirati a cura della società fornitrice

Documentazione richiesta

- scheda tecnica del dispositivo offerto (massimo 5 pagine) nella quale devono essere espressamente indicati:
 - nome commerciale dell'apparecchiatura;
 - cnd e repertorio;
 - ditta produttrice;
 - caratteristiche generali dell'apparecchiatura (con indicato punto per punto quanto richiesto nella parte scheda tecnica);
 - tempi di consegna;
- offerta economica senza prezzi
- dichiarazione conformità alla normativa di riferimento
- modulo ingresso apparecchiature
- Data di prima messa in commercio dell'apparecchiatura offerta.

- eventuale listino con prezzi scontati
- dichiarazione latex free
- Scheda di sterilizzazione delle parti da sterilizzare.
- tabella scheda tecnica.