

Denominazione Operatore Economico: .....

VOCE	DESCRIZIONE	FABBISOGNO Numero	PREZZO UNITARIO mercato nazionale e comunitario (non del prezzo a listino)	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE di potere soddisfare il Bisogno Sanitario contrassegnando con SI/NO	CASELLA IN CUI LA DITTA DEVE INDICARE il tipo di documento prodotto, la pagina ed il rigo in cui si evince la specifica tecnica richiesta	Note
	<b>SISTEMA DI EMORECUPERO INTRAOPERATORIO</b>	<b>2</b>				
	<b><i>requisiti minimi</i></b>					
1	Sistema portatile, su carrello mobile o integrato con struttura maneggevole.					
2	Funzionamento completamente automatico con possibilità di gestione manuale.					
3	Possibilità di eseguire un ciclo completo (raccolta, lavaggio, reinfusione) con supervisione minima					
4	Interfaccia utente semplice, intuitiva e multilingua (incluso italiano).					
5	Componenti a contatto con il sangue monouso e sterili					
6	Capacità minima di raccolta del contenitore: $\geq 1000$ ml.					
7	Sistema di aspirazione integrabile o compatibile con aspiratori chirurgici esistenti					
8	Filtro grossolano per separazione iniziale					
9	Tecnologia di lavaggio mediante centrifugazione (preferibile) o sistemi equivalenti validati					
10	Volume minimo lavabile per ciclo: 100 ml					
11	Capacità di rimozione di plasma libero, detriti cellulari, liquidi di irrigazione e contaminanti					
12	Possibilità di selezionare diversi programmi di lavaggio (standard, rapido, pediatrico).					
13	Sistema di reinfusione dotato di linea sterile con filtro in uscita (pore size $\leq 40 \mu\text{m}$ ).					
14	Capacità di ottenere un ematocrito finale del concentrato $\geq 50\%$ .					
15	Sistema antireflusso e di sicurezza per evitare contaminazioni crociate					
16	Essere marcato CE come dispositivo medico secondo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).					
17	Rispettare le normative IEC/EN 60601 (sicurezza elettromedicale).					
18	Essere compatibile con la normativa ISO 1135 (set per infusione).					
19	Avere certificazioni di biocompatibilità dei materiali (ISO 10993).					
20	Presenza di sistema di autodiagnosi e registrazione errori.					
21	Compatibilità con sistemi informatici aziendali per tracciabilità (preferibile HL7).					
22	Disponibilità di accessori pediatrici e adattatori per specifici interventi					
23	Modalità di standby a basso consumo energetico.					
24	Fornitura completa di almeno n° 2 sistemi, n° 30 kit monouso iniziali, fino a n° 15 kit annuali su richiesta, accessori e manuali.					
25	Formazione iniziale per operatori clinici e tecnici (almeno 2 sessioni).					
26	Assistenza tecnica garantita entro 24h dalla chiamata					

27	<b>GARANZIA</b>				
<p>1.Garanzia FULL RISK per tutta la durata del servizio, si considerano inclusi nella garanzia anche i danni accidentali ed esclusi solo guasti riconducibili a dolo;</p> <p>2.Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;</p> <p>3.Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna;</p> <p>4.Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);</p> <p>5.Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monouso;</p> <p>6.Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;</p> <p>7. Tempo di risoluzione dei guasti non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata (disponibilità di muletto);</p> <p>8.Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano. N.B. Indicare la sede operativa;</p> <p>9.La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali;</p> <p>10.Training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante). N.B. Indicare il numero di giorni di training formativo offerto;</p> <p>11.Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.</p> <p>12.Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5);</p> <p>13.Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore. N.B. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura;</p> <p>14.La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e All'Ufficio</p>					
<p><b>Sono ammesse le soluzioni proposte che ottemperino in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti e alle specifiche tecniche prescritti</b></p>					

Il Legale Rappresentante

.....