

---

---

## Rdo MePa

### CAPITOLATO SPECIALE

#### OGGETTO DELL'APPALTO

La presente negoziazione ha per oggetto la fornitura di n. 1 colonna laparoscopica 2D completa di accessori da utilizzare presso la S.C. Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale S.Andrea della Spezia

#### DURATA DELLA FORNITURA

I prezzi dell'eventuale materiale di consumo dedicato, dovranno rimanere invariati per un periodo di **DUE anni** con decorrenza dalla data del collaudo positivo dell'apparecchiatura.

#### CARATTERISTICHE TECNICO COSTRUTTIVE DI MINIMA:

La ditta dovrà fornire di n.1 colonna laparoscopica 2D completa di accessori da utilizzare presso la S.C. Ostetricia e Ginecologia dell'Ospedale S.Andrea della Spezia con le seguenti caratteristiche tecniche:

#### 1. SISTEMA VIDEO FULL HD

##### **Telecamera e Centralina**

- Telecamera a 3 sensori a risoluzione full HD;
- Uso di programmi preimpostati dei parametri di immagine, fra i quali quelli atti all'intensificazione del contrasto cromatico e all'omogeneizzazione della luminosità;
- Autosshutter
- Uscite video: digitali ad alta definizione e analogiche.

##### **Testina e Ottiche**

- Testina sterilizzabile;
- Pulsanti multifunzione e programmabili per comando periferiche;
- Ottica laparoscopica 2D autoclavabile a 2 canali da 0°.

##### **Fonte Luminosa**

- Fonte luminosa allo Xenon;
- Potenza almeno 300W per lampada Xenon;
- Intensità luminosa regolabile;
- Sistema di rimozione e sostituzione semplice ed immediata del modulo lampada;
- Durata lampada almeno 500 ore;
- Visualizzazione durata della lampada per Xenon.

##### **Monitor LCD Full HD**

- Monitor medico LCD da 32" o superiore;
- Formato 16:9 FULL- HDTV;
- Visualizzazione immagini 2D;
- Montaggio su braccio orientabile;
- Ingressi HD SDI/ SDI, DVI, BNC, YC, DVI-D.

#### 2. CARRELLO PORTASTRUMENTI

- Carrello completo di trasformatore di isolamento di potenza non inferiore a 1500 W;
- Dotato di prese elettriche IEC adeguato al numero di apparecchiature richieste;
- Dotato di un numero di ripiani adeguato al numero di apparecchiature richieste;
- Ruote piroettanti con freno;
- Dotato di braccio snodato portamonitor regolabile.

#### 3. INSUFFLATORE a CO2 PER LAPAROSCOPIA

- Flusso regolabile uguale o superiore a 30 l/ min;
- Pressione regolabile superiore a 20 mmHg;
- Allarmi visivi ed acustici per sovrappressione;
- Valvola di sicurezza per scarico CO2 in eccesso;
- Sistema di preriscaldamento.

#### 4. POMPA DI ASPIRAZIONE E IRRIGAZIONE PER USO LAPAROSCOPICO

- Pompa di aspirazione ed irrigazione di tipo peristaltico;
- Livello di vuoto regolabile;
- Flusso regolabile non inferiore a 1 l/min con sistema di protezione per sovrafflusso.

## 5. SISTEMI DI REGISTRAZIONE

- Possibilità della centralina di inviare dati (immagini e video) direttamente a supporti digitali di archiviazione esterni tramite uscite USB posizionate sia frontalmente che sul retro oppure in alternativa presenza di sistema di registrazione compatto con possibilità di registrare segnali 2D FullHD, sia su hard disk interno che su memoria esterna USB;
- Possibilità di comandare la registrazione direttamente dalla testina della telecamera.

## CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

- 1) Ottiche completamente autoclavabili e compatibili con i processi di sterilizzazione;
- 2) Dotazione dell'intero sistema centrale-testina-fonte luminosa di filtro per fluorescenza per diagnosi con iniezione di verde indocianina (ICG).
- 3) Modularità per predisposizione ad eventuale integrazione a sistema 4K.

NON sono ammesse alternative per l'apparecchiatura offerta.

Le apparecchiature offerte devono recare la Marcatura CE ai fini della loro commercializzazione.

Laddove si dovessero individuare caratteristiche che identificano un determinato articolo, queste devono essere intese come "equivalenti/tipo".

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del punteggio di Qualità le ditte concorrenti, dovranno accludere la seguente documentazione:

- 1) depliants illustrativi, cataloghi, schede tecniche, relazioni sul servizio di assistenza tecnica e sulla garanzia e quant'altro ritenuto necessario, atti a consentire una completa valutazione dell'apparecchiatura offerta corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento e dell'eventuale materiale di consumo dedicato;
- 2) allegato A compilato in ogni sua parte;
- 3) allegato B, modello offerta tecnica (SENZA PREZZI) compilato in ogni sua parte;
- 4) allegato 1 (questionario tecnico compilato in ogni sua parte).

La determinazione dell'idoneità ed il relativo punteggio qualità saranno attribuiti attraverso l'esame della documentazione tecnica sopra richiesta, dell'eventuale fornitura in conto visione; è nell'interesse della ditta concorrente produrre quanto richiesto in modo esauriente e chiaro per consentire alla Commissione tecnica una appropriata valutazione.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere integrazioni, chiarimenti ed informazioni utili ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte.

**Nella "Documentazione Tecnica" non dovranno essere inseriti riferimenti ai prezzi dell'offerta.**

**SI PRECISA CHE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE TECNICA DOVRA' ESSERE INVIATA IN UN UNICO DOCUMENTO.**

## ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne devono essere effettuate a seguito di buono d'ordine emesso dall'AUSL, nella quantità, luoghi e modalità descritte nello stesso e ricevuto dall'impresa anche via fax.

I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite nel capitolato speciale e offerte dall'Impresa.

Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine.

Tutte le copie del D.D.T. dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato dell'AUSL, fermo restando che tale firma non impegna l'AUSL, quando non è possibile controllare le merci al momento della consegna.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

In mancanza di tali dati i prodotti potranno essere respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna.

## LUOGO DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE:

Sono a carico dell'Impresa tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione della strumentazione, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino ai locali di destinazione indicati nel buono d'ordine, montaggio, avviamento e collaudo della strumentazione fornita. Recupero e smaltimento degli imballaggi.

Nel caso di sistemi elettromedicali, l'installazione, secondo la normativa CEI EN 60601-1-1 dovrà essere effettuata nei locali previsti, sotto la responsabilità dell'Impresa che dovrà rilasciare al termine opportuna dichiarazione.

Il collaudo dovrà essere eseguito di norma entro 7 giorni utili che decorrono dalla data di consegna in reparto della fornitura che avverrà dopo il benestare del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo di accettazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica di questa azienda è strutturato secondo le seguenti fasi:

- fase preliminare: analisi della documentazione. Verrà valutata la completezza della fornitura sulla base della documentazione presentata e dalla presenza della manualistica richiesta;
- fase strumentale: l'apparecchiatura fornita sarà oggetto di verifiche strumentali.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

L'esito negativo di almeno una delle due fasi causa l'esito negativo del collaudo di accettazione. La Ditta fornitrice dovrà, entro 15 gg. lavorativi dalla comunicazione dell'esito negativo, sanare quanto rilevato. Solo dopo la definitiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati, la fornitura si intenderà accettata con esito positivo del collaudo.

In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per l'azienda.

In sede di collaudo si procederà altresì alla verifica della presenza della manualistica per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature e dei loro accessori.

La data e le modalità di collaudo dovranno essere concordate dalla ditta aggiudicataria con il Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'ASL (Consorzio SIGE. Tel.346/6963080 – Fax. 0742/326615 [sic.laspezia@ebm.it](mailto:sic.laspezia@ebm.it)).

Nella fase di installazione l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale di consumo necessario per la definitiva messa a punto della strumentazione fornita.

Il Direttore Struttura Complessa  
Approvvigionamenti - Gestione Contratti  
Funzioni Economiche  
(Dott.ssa Francesca Ratano)