

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N. 1 LETTO
OPERATORIO PER ORTOTRAUMATOLOGIA PER ASST NIGUARDA**
ALLEGATO TECNICO

1) OGGETTO

Oggetto della procedura è la fornitura di n. 1 letto operatorio per **ortotraumatologia**.

2) SPECIFICHE TECNICHE

Il letto operatorio, a piani trasferibili e di ultima generazione, sarà posizionato nelle CO di urgenza del DEA.

L'offerta dovrà comprendere tutto quanto necessario per effettuare, sia per pazienti adulti che per pazienti pediatrici:

- chirurgia della mano
- chirurgia della spalle
- chirurgia dei piedi
- chirurgia della colonna
- chirurgia del trauma
- chirurgia del bacino
- chirurgia degli arti superiori e inferiori

Composizione

- Base a colonna mobile con portata almeno 350 Kg
- Carrello per movimentazione della base
- Telecomando wireless
- Carica batterie
- Appoggia braccio con snodi
- Reggitelo angolare
- N. 2 morsetti
- Accessori per chirurgia della spalla (schienale, casco, appoggio laterale)
- Accessori per chirurgia della mano
- Accessori per protesi anca creste iliache
- Accessori per artroscopia ginocchio (dispositivo e rullo)
- Dispositivo per gessi pelvipodalico
- Accessori per chirurgia del bacino
- N. 2 bracci di trazione radiotrasparenti, orientabili e completi di dinamometri
- Morsetto per trazioni
- Carrello porta trazioni
- Scarponcini per trazioni arti inferiori (adulto e bambino)
- N. 2 cinghie ferma corpo
- N. 2 cinghie ferma gambe
- Piano di prolunga completo di cuscino
- Adattatore per calotta reggi testa
- Accessori per chirurgia della colonna
- Carrello trasportatore con quinta ruota direzionale peso massimo di almeno 350 Kg

Le apparecchiature devono essere fornite con tutto quanto necessario per il funzionamento immediato (accessori per il fissaggio, cavi, ecc).

3) NORME E CERTIFICAZIONI

Le apparecchiature ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) e possedere la relativa marcatura.

Le apparecchiature devono essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo.

4) MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna dovrà essere effettuata a richiesta dell'Azienda nel quantitativo indicato dal relativo ordine scritto.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna deve avvenire presso il magazzino indicato nell'ordine, salvo accordi diversi con la S.C. Ingegneria Clinica, secondo le modalità seguenti:

- Dal lunedì al venerdì (sabato e festivi esclusi)
- Dalle ore 8.30 alle ore 15.30

Per accordi in merito alla consegna telefonare al n. 02.6444.2046/2404.

Nel caso in cui si concorda la consegna al reparto di utilizzo questa deve essere effettuata al piano, previo accordo con il magazzino S.C. Ingegneria Clinica al quale andranno consegnati i documenti di trasporto delle merci e le verifiche di sicurezza elettriche effettuate (non antecedenti a 30 giorni dalla data della consegna).

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'Impresa.

E' a carico dell'Impresa, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

5) COLLAUDO

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire a suo onere:

- il trasporto e la consegna delle APPARECCHIATURE come sopra riportato;
- l'installazione e la messa in funzione della strumentazione comprensiva degli allacciamenti agli impianti esistenti, inclusa la rete informatica;
- formazione del personale;
- compilazione della scheda di impianto dell'Azienda;

Il collaudo dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda. Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Parte integrante del collaudo è il verbale di formazione all'uso del sistema per tutto il personale interessato. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella guida CEI EN 62353:2010-10 e norma 62-233 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

6) FORMAZIONE

Addestramento del personale medico all'utilizzo ottimale del sistema con verbale di effettuazione contenente nomi e argomenti del corso.

Formazione del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica a un primo intervento sulle apparecchiature.

I corsi sono a totale carico dell'Impresa aggiudicataria per tutto il personale che il reparto segnala e con le modalità che verranno richieste dal reparto utilizzatore.

7) GARANZIA E MANUTENZIONE

- L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 24 mesi del tipo "Full Risk". L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo.
- L'assistenza tecnica Full Risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi segnale, cavi SpO2, cavi ecg, cuffie e tubi, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.), gli accessori (esempio: stampanti, UPS, ecc.) e i software installati (aggiornamento sistema operativo, patch di sicurezza, service pack, aggiornamento antivirus).
- Il tempo di intervento in loco in caso di guasto deve essere di massimo 6 ore lavorative dalla chiamata.
- Durante il periodo di assistenza tecnica, nel caso la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, una apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita.
- Nel caso le tempistiche relative ai punti precedenti superino quelle richieste, l'Ospedale potrà applicare una penale giornaliera pari al valore indicato nel capitolato di gara.
- Nel caso in cui il numero delle riparazioni di notevole rilevanza raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi.
- Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa vigente, con cadenza almeno annuale.
- Le manutenzioni preventive, le verifiche funzionali e di sicurezza dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato.
- Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), nel caso di chiamate effettuate nei giorni lavorativi e non risolte in tale ambito, l'attività di manutenzione dovrà continuare anche nei giorni successivi (sabato e/o festivi).
- Dovrà essere garantito per tutto il periodo di Full Risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.
- Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovrà comunque essere avvisata prima di ogni intervento.
- AGGIORNAMENTI: l'Impresa dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e migliorie HW e SW previste dal costruttore, compreso il sistema operativo, previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. Durante il periodo di assistenza tecnica post collaudo e durante il successivo contratto di manutenzione, le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW saranno a carico dell'Impresa.
- Dovrà essere fornito all'Ingegneria Clinica e periodicamente aggiornato, quanto necessario per il ripristino del sistema e dei SW applicativi (su CD o altro supporto).