

Elementi Tecnici

Elementi Tecnici

DESCRIZIONE MATERIALE DI INTERESSE	FABBISOGNO Numero annuo	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 specifico tecnica richiesta	Note
STERILIZZATRICI CHIMICHE con le seguenti caratteristiche minime: Tecnologia: Sterilizzazione a plasma a bassa temperatura Agente sterilizzante: Perossido di idrogeno in forma liquida, attivato da plasma Temperatura di esercizio: inferiore a 60°C Assenza di residui tossici al termine del ciclo Camera di Sterilizzazione: Capacità utile: non inferiore a 200 litri Materiale: Acciaio Inox AISI 316L o equivalente, altamente resistente alla corrosione Sistema di caricamento: caricamento frontale, preferibilmente con porta a chiusura automatica Cicli predefiniti: almeno 3 cicli programmabili (standard, delicato, rapido) Monitoraggio dei parametri di sterilizzazione tramite display touchscreen Sistema di Tracciabilità e Documentazione: Sistema integrato di tracciabilità digitale del ciclo Collegamento a sistemi informatici (es. HL7 o simili) Stampante integrata o esterna per la stampa dei report Memoria interna per l'archiviazione di almeno 500 cicli Sicurezza e Certificazioni: Conforme a Direttive e Regolamenti Europei (MDR 2017/745, Direttiva EMC, LVD, RoHS) Certificato CE Mediale (classe IIb o superiore) Presenza di sistemi di sicurezza contro: * Rilascio di agenti chimici * Apertura accidentale della porta durante il ciclo * Sovrapressione Riconoscimento automatico del carico e del ciclo appropriato (se disponibile) Installazione e Collaudo: Installazione presso i locali indicati dalla Stazione Appaltante Collaudo funzionale secondo normativa ISO 14937:2009 Verifica della compatibilità con dispositivi in uso Formazione del Personale: Sessione di formazione per almeno 10 operatori Manuali operativi in italiano Disponibilità di formazione continua o on-demand Condizioni di garanzia e assistenza: Garanzia FULL N°K: almeno due anni, si considerano inclusi nella garanzia anche i danni accidentali ed esclusi solo guasti riconducibili a dolo. 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. Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna. 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.). Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monouso. 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. Intervento in sede entro 4 ore per guasti critici; Tempo di iniezione dei guasti non superiore alle 72 ore salvo dalla chiamata (disponibilità di muleta). Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano. N.B. Indicare la sede operativa. La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo. N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non ricambiabili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali. 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. 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; Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-51). 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. La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa. REQUISITI NORMATIVI E CERTIFICAZIONI NORMATIVE APPLICABILI: Direttiva 93/42/CEE (Dispositivi Medici) - MDR 2017/745 IEC 61010-1 (Sicurezza apparecchiature elettriche) IEC 61010-2-040 (Requisiti sterilizzatori) ISO 14937 (Sterilizzazione dispositivi medici) ISO 1140 (Indicatori sterilizzatori) CERTIFICAZIONI OBBLIGATORIE: Marcatura CE come dispositivo medico Certificato ISO 13485 del produttore Dichiarazione di conformità Manuale d'uso e manutenzione in italiano MATERIALE DI CONSUMO ANNUO CHIRURGIA PEDIATRICA: Cassette 60 pz. Kit ACCESSORI: N° 6 Rotoli TYVEK: N° 6 Carta Doppio strato 6 Nastro per stampante 10 MATERIALE DI CONSUMO ANNUO CHIRURGIA GENERALE E D'URGENZA: Cassette 100 pz. Kit ACCESSORI: N° 10 Rotoli TYVEK: N° 10 Carta Doppio strato 10 Nastro per stampante 15	2				

Non qualora le specifiche tecniche siano limitative della concorrenza si invitano le ditte offerenti a dimostrare con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni alternative ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.