

CAPITOLATO TECNICO

POSTAZIONE REFRAITIVA DOTATA DELLE ATTREZZATURE SOTTO ELENcate E DI UN ECOBIOMETRO AD ULTRASUONI

Postazione refrattiva avente le seguenti caratteristiche:

- Riunito con ingombro ridotto
- Piano rotante a tre posizioni con sistema di blocco e dotato di elevazione elettrica
- Piano di lavoro rotante a movimentazione manuale con bloccaggio elettrico nella posizione di lavoro desiderata
- Cassetto porta lenti incorporato nel piano di lavoro con kit 232 lenti positive, negative, cilindriche e prismatiche con cerchietto in plastica, ed occhiale di prova superleggero con scala Tabo
- Colonna con lampada snodabile ad intensità variabile
- Pannello di controllo per la gestione dell'alimentazione dei piani, e degli strumenti a basso voltaggio o alto voltaggio, comando per elevazione poltrona.
- Completa di poltrona reclinabile ad elevazione elettrica con braccioli ed appoggiatesta, rivestimento in materiale resistente

DOTATO DI:

1. Lampada a fessura con sistema di illuminazione dall'alto (tipo Haag Streit) avente le seguenti caratteristiche:

- Sorgente di luce a LED ad intensità variabile e con idoneo valore in termini di lux
- Microscopio binoculare Galileiano a grande campo ad ottiche convergenti
- Ingrandimenti variabili ad almeno 3 fattori tramite tamburo rotante
- Larghezza, altezza, rotazione fessura a variazione continua, dotata di joystick di movimentazione e mentoniera regolabile
- Dotazione minima di filtri compreso filtro giallo per analisi in fluoresceina
- Dotata di accessori per il collegamento a smartphone o iphone ad uno degli oculari in modo da poter acquisire con tali dispositivi immagini facilmente esportabili (lo smartphone/iphone non devono essere inclusi nell'offerta)

2. Proiettore di ottotipi a lampada alogena avente le seguenti caratteristiche:

- Test su due dischi in vetro ottico
- Distanza di proiezione: da 2,9 ad almeno 6 metri
- Ingrandimento di proiezione almeno 30x a 5 mt.

- Elevato numero di test comprendenti - mascherature di linee orizzontali, verticali e singole lettere - filtri sovrapponibili su ogni test: polarizzati e rosso/verde
- Ottotipi: lettere di Sloan, Anelli di Landolt, E direzionali, numeri, disegni per bambini
- Progressione lineare degli ottotipi
- Elevata velocità di proiezione test e maschere (specificare)
- Fornito completo di: telecomando, schermo per proiezione, occhiale rosso verde, occhiale polarizzato, copertina antipolvere

3. Autorefrattometro/cheratometro avente le seguenti caratteristiche

- Modalità di misura: Refrattometria, Cheratometria, Refrazione/Cheratometria
 - Ampio monitor a colori da almeno 6,5 pollici
 - Range di misura Sfera almeno da -20,00 D a + 23,00 D
 - Range di misura Cilindro almeno da 0 a +/- 12,00 D
 - Misura dimensione Corneale da 0 a 16,00 mm
 - Raggio di curvatura da almeno 5,00 a 11 mm
 - Area di misura cheratometrica centrale con diametro di almeno 3,2 mm
 - Area di misura cheratometrica periferica con diametro di almeno 6,8 mm
 - Asse astigmatismo da 0 a 180°
 - Range misurazione dimensione pupilla da almeno 2,0 a 12 mm
 - Mentoniera elettrica con ampia escursione tale da rendere idoneo l'uso dell'apparecchiatura anche per i bambini
 - Misura automatica del diametro pupillare durante l'esame refrattivo
 - Modalità di misurazione automatica e manuale con modalità rapida per pazienti non collaboranti
 - Funzione di rilevamento cataratta con determinazione della percentuale di opacità del cristallino
 - Funzione di retroilluminazione che garantisca la possibilità di controllare ed identificare con precisione la condizione e posizione dell'area di opacità, l'altezza dell'area di opacità
 - Esecuzione automatica del calcolo dell'astigmatismo residuo, con possibilità di stampa dei risultati
 - Software per la valutazione dell'accomodazione per singolo occhio con visualizzazione grafica
 - Possibilità di mantenere in memoria almeno 50 pazienti (100 occhi)
- Stampante termica incorporata

4. Tonometro a soffio non a contatto avente le seguenti caratteristiche:

- Range di misurazione compreso tra 0 e 60 mm Hg: la misurazione devono essere facilmente eseguite senza dover commutare il range di misura
- Funzione di allineamento automatico con sensore di insufficiente apertura dell'occhio con blocco automatico dell'acquisizione
- Mentoniera elettrica integrate

- Stampante termica integrate

5. Biometro ad ultrasuoni avente le seguenti caratteristiche:

- Sistema integrato con ampio monitor LCD touch screen
- Sonda biometrica con frequenza di trasduzione di 11 Mhz
- Risoluzione minima 0,03 mm
- Profondità di scansione di almeno 60 mm
- Guadagno regolabile almeno da 20 a 110 dB
- Sonda con puntatore laser esterno o sistema simile per agevolarne il corretto posizionamento
- Velocità di propagazione dell'onda regolabile in funzione delle diverse strutture dell'occhio (camera anteriore – cristallino – vitreo) e di elementi artificiali quali IOL e olio di silicone
- Modalità di acquisizione: automatica – auto + save – manual
- Calcolo automatico della lunghezza assiale media e della deviazione standard su serie di almeno 10 misurazioni
- Riconoscimento automatico dei picchi sclerali
- Software di calcolo IOL con almeno le seguenti formule: SRK-T, SRK 2, Holladay, Binkhorst-II, Hoffer-Q, Haigis
- Software calcolo IOL in pazienti operati di chirurgia refrattiva
- L'apparecchiatura deve essere dotata di software di gestione in grado di consentire di avere un database dei pazienti che consenta il salvataggio delle misure effettuate e delle IOL calcolate, un database degli operatori con salvataggio dei settaggi, un database delle IOL in grado di consentire la gestione di diverse tipologie di lenti.
- Lo strumento dovrà essere fornito completo di stampante laser esterna con formato stampa A4
- Lo strumento dovrà avere la possibilità di alloggiare eventuali sonde per pachimetria ed ecografia da 10 Mhz acquistabili in futuro e dovrà quindi essere già dotato dei software per la gestione di tali sonde.

LUOGO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO: U.O. di Oculistica del P.O. di Pescara

AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura dovranno rispondere ai requisiti sopra indicati, che tuttavia, non sono da intendersi a pena di esclusione.

Si segnala che, ove le caratteristiche indicate individuassero una specifica apparecchiatura ovvero riferibile ad una sola casa costruttrice, si devono intendere equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel capitolato tecnico, purché l'offerta tecnica sia corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

Il sistema, in quanto dispositivo medico, deve essere conforme ai requisiti di sicurezza specifici

della direttiva comunitaria 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi.

CAMPIONATURA / VISIONE

La campionatura e/o la visione dei beni offerti sarà richiesta dall'Ente appaltante solo se ritenuta necessaria ai fini della valutazione tecnica. La comunicazione della data in cui verrà effettuata la prova funzionale sarà inviata almeno 10 giorni lavorativi prima dell'esecuzione della prova stessa. Ogni eventuale spesa per la fornitura e per il ritiro della campionatura e/o per un eventuale sopralluogo presso la ditta o altrove sono a totale carico della ditta offerente. In caso di visione/prova presso l'Azienda Sanitaria, la Ditta partecipante si assumerà tutte le responsabilità per le conseguenze di eventuali danni all'apparecchiatura, e/o ad altre apparecchiature, e/o a persone, che dovessero verificarsi durante la visione a causa dell'apparecchiatura stessa, anche a seguito di un suo eventuale uso improprio; l'Azienda sanitaria sarà pertanto sollevato da qualsiasi responsabilità in merito. A tale proposito, prima dell'inizio della prova (visione) verrà richiesto alla Ditta partecipante formale dichiarazione in tal senso, mediante compilazione da parte del rappresentante presente, di relativo modulo predisposto all'uopo, che sarà poi conservato agli atti dell'Azienda sanitaria.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente capitolato a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato, nell'offerta tecnica, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

Nell'importo, negli obblighi e nelle condizioni di fornitura saranno comprese le seguenti prestazioni:

- imballo, trasporto e facchinaggio, presso la struttura sanitaria interessata;
- consegna al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino, rimozione e smaltimento di tutti gli imballi, montaggio e installazione.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compreso il montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

- installazione e protezione degli apparecchi e di tutte le loro parti, in modo da prevenire manomissioni o danni da maneggiamento.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori.
- Installazione, prove di funzionalità e collaudo secondo le modalità meglio descritte nel successivo art. 4.
- Formazione del personale sanitario e tecnico.

Al momento del collaudo, l'impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore
 - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme

- dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.
- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD)
- Manuali di service completi di schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. preferibilmente in forma elettronica (formato pdf),
- Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva concordato per iscritto con il reparto utilizzatore.
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura offerta.

Su richiesta dell'Azienda acquirente, entro un anno dalla consegna, la ditta dovrà fornire per le singole apparecchiature fornite, come previsto in offerta:

- Corsi di formazione per il personale sanitario relativi al corretto utilizzo e manutenzione ordinaria affidata all'operatore
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta

MODALITÀ DI CONSEGNA E COLLAUDO

La responsabilità della gestione del contratto sarà affidata ai soggetti delle strutture Sanitarie interessate alla fornitura, che saranno individuati successivamente all'aggiudicazione, almeno con gli specifici ordini di consegna.

La fornitura deve avvenire entro 30 gg. dalla data di emissione dell'ordine relativo, salvo diverso termine convenuto con il RUP aziendale, previa comunicazione da inviare almeno tre giorni prima via FAX o per telefono ai numeri che verranno comunicati, allo scopo di concordare anche le modalità di collaudo, il quale dovrà essere tempestivamente effettuato presso la sede di destinazione indicata nell'ordine.

Su richiesta dell'utilizzatore, la ditta dovrà effettuare, senza alcuna spesa aggiuntiva, il collaudo funzionale direttamente in reparto, comprensivo del corso di formazione per gli utilizzatori.

Per l'esito positivo del collaudo delle attrezzature, e la conseguente liquidazione della fattura, saranno considerati necessari i seguenti documenti e/o verifiche:

- Esito positivo delle verifiche di sicurezza elettrica
- Esito positivo del collaudo funzionale controfirmato dagli utilizzatori sui moduli interni dell'Azienda Sanitaria, completo di copia del verbale di collaudo effettuato dalla ditta nei casi in cui il collaudo sia stato effettuato in collaborazione con i tecnici della ditta stessa su richiesta degli utilizzatori, anch'esso controfirmato da questi ultimi.

I prodotti che presenteranno difetti o discordanze, anche se tolti dal loro imballaggio originario, dovranno essere ritirati e sostituiti entro congruo termine di tempo, a totale carico del fornitore.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Riguardo all'installazione ed assistenza la ditta aggiudicataria dovrà curare la installazione ed il collaudo del sistema .

L'assistenza dovrà comprendere sia il training a tutto il personale di sala ed allo staff medico per tutta la durata necessaria fino alla completa autonomia del personale.

GARANZIA FULL RISK

Per la durata di mesi 24 (e per il maggior periodo offerto dall'aggiudicatario), a far data dall'esito positivo del collaudo, il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro i vizi e i difetti che dovessero verificarsi. In tale periodo la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, a proprio carico oneri e spese:

- interventi illimitati di manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento), nonché tutte quelle prove, riparazioni e sostituzioni di parti difettose,
- tutte le verifiche e manutenzioni preventive periodiche previste per le apparecchiature in questione nei manuali d'uso e/o service, le tarature e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.
- la manutenzione preventiva programmata prevista dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche funzionali, comprensive del relativo materiali di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità;
- le verifiche di sicurezza elettrica da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 volta l'anno, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato per iscritto con il reparto utilizzatore, e consegnato al momento del collaudo.
- il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità ad aggiornamenti normativi – comunitari, nazionali o regionali -, ovvero evolutivi prescritti dalla casa produttrice, previa valutazione positiva dell'A.S. Per tutta la durata della garanzia le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore. Al fine di semplificare l'uso, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, il Fornitore, a propria cura onere e spese, deve svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.