

CAPITOLATO TECNICO

1. SPECIFICHE TECNICHE

- Microscopio operatorio da oculistica con stativo da soffitto, ad altezza variabile con comando motorizzato.
- Sbraccio massimo non inferiore a 1800 mm in posizione di lavoro.
- Sblocchi elettromagnetici azionabili anche da personale non sterile in maniera comoda e veloce, con reset automatico a fine corsa verso l'alto.
- Manopole azionabili in modo sterile per lo sblocco dei freni elettromagnetici e dotate del massimo numero di comandi per il controllo delle funzioni programmabili a scelta.
- Quadro di comando delle funzioni del microscopio in tecnologia touch screen, installato a parete.
- Possibilità di programmare differenti impostazioni di controllo per gli utilizzatori memorizzati: funzioni comandate da pedale, manopole e tasti; valori iniziali; velocità.
- Osservatore laterale dotato della medesima stereopsi e profondità di campo del chirurgo principale, ingrandimento indipendente e messa a fuoco fine. Eventuale possibilità di ottenere lo stesso ingrandimento per entrambi gli operatori.
- Dispositivo dell'osservatore laterale ruotabile di 180° senza necessità di smontare gli accessori.
- Ottiche apocromatiche, ed obiettivo con focale 200mm in grado di garantire la massima luminosità, il massimo dettaglio e la massima profondità di campo possibili. Eventuale funzione che ottimizzi luce e profondità di campo tramite comando elettrico.
- Eventuale presenza di un dispositivo di oscuramento della luce al centro del campo inquadrato, comandabile da pedale e manopole, per la protezione oculare.
- Messa a fuoco motorizzata con range massimo possibile; eventuale possibilità di rendere la velocità della messa a fuoco dipendente dal fattore di ingrandimento in uso.
- Tilting e zoom dotati delle massime escursioni possibili.
- Movimento XY del corpo ottico con range massimo possibile; eventuale possibilità di rendere la velocità dell'XY dipendente dal fattore di ingrandimento in uso.
- Semplicità e rapidità di spostamento del corpo ottico verso l'alto in maniera intraoperatoria, con successivo ritorno sullo stesso piano di fuoco.
- Pedaliera anfibia, a bassa tensione, wireless, con comandi fuoco e zoom programmabili e con ulteriori tasti funzione programmabili.
- Fonte di illuminazione xenon con filtri.

- Modalità di illuminazione per il riflesso rosso, possibilmente stereo coassiale a 0° rispetto ai percorsi ottici, il cui rapporto con la luce di campo possa essere variato elettricamente da pedale o manopole.
- Possibilità di inserimento rapido di una seconda lampada di illuminazione, in caso di guasto della prima, con alloggiamento il più lontano possibile dal campo sterile operatorio.
- Reset automatico di alcune o tutte le funzioni del microscopio.
- Videocamera HD possibilmente integrata nel corpo del microscopio
- Sistema di acquisizione ed editing delle immagini in alta definizione.
- Monitor pensile adiacente al microscopio da almeno 22".
- Presenza di partitore ottico con uscite disponibili per l'eventuale successiva aggiunta di ulteriori dispositivi foto / video non integrati.
- Cheratoscopio preferibilmente integrato nel corpo ottico del microscopio.
- Sistema di illuminazione a fessura preferibilmente integrato nel corpo ottico del microscopio.
- Sistema di visione panoramico del Fundus integrato non a contatto con messa a fuoco elettrica motorizzata comandabile dal pedale, dotato di lente per l'osservazione panoramica e lente per l'osservazione della macula.
- Sistema preferibilmente dotato di automatismi che velocizzino le procedure operatorie , e possibilità di cambiare lente senza interruzione chirurgica.
- Invertitori di immagine elettrici sia per chirurgo che per assistente, possibilmente integrati all'interno dei tubi binoculari per la migliore ergonomia degli operatori.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nel precedente art. 1.

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.

3. 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.

4. 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.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'aggiornamento HW e SW (ove presenti) degli apparecchi offerti per tutto il periodo di garanzia, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico Hw e Sw al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per la Azienda Sanitaria.

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.
-

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,
- Corsi di formazione per il personale tecnico della U.O. Ingegneria Clinica e tecnologie sanitarie relativi alle corrette procedure di manutenzione correttiva e preventiva con rilascio di specifico attestato abilitante all'intervento sull'apparecchiatura
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta
- Elenco completo di codici delle parti di ricambio e/o accessori relativi all'apparecchiatura offerta.

5. 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.

6. GARANZIA FULL RISK

Per la durata di mesi 24, 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.