

Allegato n.1

Capitolato Tecnico per “n.2 tavoli operatori a piani trasferibili”per ortopedia e traumatologia da adibire alle sale operatorie di Ortopedia del P.O. di Pescara, con permuta dei n.2 letti operatori ed accessori, in dotazione alla medesima U.O.C. , con permuta (OBBLIGATORIA) di n. 1 letto operatorio ed accessori, in dotazione alla medesima U.O.C..

LUOGO DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA: sale operatorie di Ortopedia e traumatologia situate al primo piano ala nord del Presidio Ospedaliero di Pescara

La fornitura è comprensiva della permuta, previo smontaggio, ritiro e trasporto, dei n.2 letti operatori ed accessori, in dotazione alla medesima. U.O.C.

Configurazione letto operatorio

n.2 colonne mobili; n.2 piani operatori; n. 2 carrelli per il trasporto; accessori per orto-traumatologia

Specifiche tecniche:

Movimentazioni elettromeccaniche:

- variazione altezza circa 500 mm ed altezza max circa 1100mm
- traslazione longitudinale di circa 430mm, superiore all'ingombro della colonna.
- trend/antitrendelenburg circa +/- 45°
- inclinazione laterale circa +/- 35°
- sezione schiena circa +90°/-50°
- sezioni gambe in 4 parti circa +/-90

Display per la visualizzazione:

- gradi d'inclinazione trend/antitrendelenburg e laterale del piano;
- stato di carica degli accumulatori
- eventuali anomalie del sistema.

Sistema di controllo:

- anticollisione del piano con la base e/o pavimento.
- corretto aggancio delle sezioni
- riconoscimento dell'orientamento del paziente (testa/piedi) e della configurazione del piano
- velocità delle movimentazioni
- memorizzazione delle posizioni

Telecomando I.R. e pulsantiera integrata sulla colonna per la gestione movimenti piano/colonna.

Piano completamente radiotrasparente in tutta la sua lunghezza.

Struttura in acciaio inox e materassini antidecubito facilmente asportabili per una facile pulizia.

Portata paziente circa 360 kg.

Sezioni piano e moduli accessori dotati del medesimo sistema di aggancio per la massima modularità e facilità d'impiego.

Carrello per il trasporto del piano e/o dell'intero sistema operatorio. Facilità di prelievo da più lati.

Funzione trend/antitrendelenburg. Praticità di manovra.

Accessori per orto-traumatologia

- n.1 reggitelo angolare con morsetto
- n.2 reggibraccio a triplo snodo per posizionamento laterale
- n.2 reggibraccio orientabile su sfera con leva blocco/sblocco
- n.2 reggibraccio orientabile su sfera radiotrasparente
- n.2 cinghia fermacorporo-gambe
- n.1 consolle per la movimentazione del piano chirurgico sul carrello e/o in caso di avaria della colonna
- n.2 spondina laterale reclinabile dim 700 x 300mm circa
- n.2 protezione braccio paziente in posizione supina
- n.2 appoggiatesta rotondo in gel adulti/bambini
- n.1 schienaletto per chirurgia della spalla scorrevole con sezioni asportabili, completo di caschetto reggitesta modulabile ed appoggio laterale tondo
- n.1 reggitesta a ferro di cavallo completo di supporto
- n.1 supporto facciale per posizione prona completo di morsetto
- n.1 tavolino portastrumenti dim 500 x 400mm. con morsetto
- n.1 tavoletta per chirurgia dell'omero
- n.1 tavoletta per chirurgia della mano sagomato con stativo
- n.2 dispositivo per protesi anca in decubito laterale composto da due tamponi per creste iliache e da un appoggio sacrale regolabili e montati su due tavolette radiotrasparenti
- n.1 dispositivo per artroscopia di ginocchio con supporti laterali abbattibili
- n.1 dispositivo per chirurgia della tibia
- n.2 supporto tallone a rullo scorrevole
- n.1 supporto facciale a ferro di cavallo regolabile in altezza
- n.2 tavoletta reggipoplite con supporto a doppio snodo con morsetto
- n.1 dispositivo per gesso pelvi podalico radiotrasparente completo di contro trazione e spatole supporto adulti e bambini
- n.6 appoggio sacrale, dorsale, toracico dim 280x140mm circa con supporti sez. quadra
- n.2 appoggio laterale di minimo ingombro dim 200x80mm con morsetto
- n.2 cuscino per chirurgia discale
- n.2 cuscino a cuneo con incavo
- n.2 cuscino sagomato a semicerchio
- n.1 sezione in carbonio dim 500x1200mm circa
- n.1 porta accessori per sez. in carbonio
- n.1 gruppo trazioni arti inferiori completo di: doppio braccio di trazione con dinamometro, supporto bacino fisso, palo di controtrazione, supporti gluteo, tavolette appoggia gambe
- n.1 carrello/armadio per trasporto e stoccaggio delle singole trazioni
- n.2 arco reggipoplite con fascia regolabile e morsetto
- n.2 reggicoscia a valva con morsetto
- n.2 stivaletto per trazioni taglia L
- n.2 stivaletto per trazioni taglia M
- n.2 dispositivo prendi staffa rigido
- n.2 carrello porta accessori pesanti a 2 ripiani inox
- n.1 carrello con cesto e barre porta accessori leggeri inox

AVVERTENZA

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti sopra indicati.

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'uso, 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.

Tavoli in dotazione da permutare:

n.1 letto Operatorio Marca OPT mod. 100 serial num. 359; Inventario num. 48121; Codice prodotto 43185

composto da: colonna a pavimento, piano operatorio ortopedico; carrello trasporto piano; gruppo trazioni, asta ferma bacino, arco reggipolite, scarponcino per trazione, dispositivo per chirurgia della spalla, calotta reggitesta a sfera; cuscino per chirurgia dell'omero, dispositivo per la chirurgia dell'omero, trazione trascheletrica, materassino per chirurga discale, dispositivo per posizionamento laterale, dispositivo per chir del femore a cielo chiuso, dispositivo per gessi del bacino, tendifilo a cricco, supporto per artoscopia di ginocchio, dispositivo per inchiodamento della tibia, carrello porta accessori