**QUESTIONARIO TECNICO PER LA FORNITURA DI**

**APPARECCHIATURE AD USO MEDICO**

*NOTE PER LA COMPILAZIONE: Compilare* ***in modo sintetico e chiaro*** *il modulo, per ogni singolo modello di apparecchiatura offerta. Eventuali rimandi ad ulteriori approfondimenti e/o documenti presentati dall’offerente saranno valutati solo se forniti con indicazione precisa del riferimento (documento, n. pagina, paragrafo).*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATI TECNICI GENERALI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Denominazione:** | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Modello:** | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Produttore:** | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nazione di produzione: | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Importatore: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Fornitore: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Data inizio commercializzazione in Italia (anno): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Data di costruzione dell’apparecchio offerto (anno): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Periodo di garanzia offerto (mesi): | | | | | | | | | | | | apparecchiature nuove? | | | | | | | | | □ SI □ NO | | |
| CND: | | | | | | | | RDM: | | | | | | | | | | CIVAB: | | | | | |
| **Indicazione della destinazione d’uso (come riportato nel manuale):** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **CONFORMITÀ E NORME TECNICHE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **A) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medici, alimentati da una particolare sorgente di alimentazione, incluso il software eventuale applicato, indicare se l’apparecchiatura:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| È conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ classe I | □ classe IIa | | | | | □ classe IIb | | | | □ classe III | | | | □ altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | □ no |
| Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti? □ SI □ NO □ norme particolari:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ classe I | □ classe II | | | | | | □ classe A. I. | | | | | Tipo □ B | | | | | □ BF | | | | | □ CF | |
| Il dispositivo medico oggetto della fornitura: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ non utilizza | | | □ utilizza *sorgenti radiogen*e | | | | | | | | | | matricola\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ non utilizza | | | □ utilizza *sorgenti LASER* | | | | | | | | | | Tipologia\_\_\_\_ classe\_\_\_\_ lunghezza d’onda \_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | |
| □ non utilizza | | | □ utilizza *strumentazione informatica* | | | | | | | | | | | | □ Hardware □ Software | | | | | | | | |
| Specifiche tecniche strumentazione informatica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **B) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medico-diagnostici in vitro** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| È conforme alla direttiva 98/79/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 746 "Nuovo regolamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro? □ SI □ NO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C) Nel caso non sia prevista conformità alle direttive indicate o ai Nuovi Regolamenti, indicare la conformità a ulteriori direttive comunitarie / norme tecniche** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ direttive: | | | | | | | | | □ norme tecniche: | | | | | | | | | | | | | | |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **ESIGENZE DI INSTALLAZIONE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Esigenze specifiche** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infrastrutture particolari e necessarie per l’installazione: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ulteriori esigenze tecniche per l’installazione, il corretto funzionamento e l’uso sicuro dell’apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, etc): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **SOFTWARE** | | | | | | | | | **Sw installato** |  | | | | **Sistema Operativo** |  | | | **Database Locale** | SI NO | | | | | | | | **PACS LOCALE** | SI NO | | | | | | | | **Tipologia di Database** |  | | | | | | | | **Dimensione Archivi locali (MB)** |  | | | | | | | | **Integrabilità con sistema Aziendale di Order Management e gestione autonoma delle worklist** | SI NO | | **Possibilità di integrazione/alimentazione delle Worklist da sistema esterno basato sulla funzionalità standard di DICOM Modality Worklist** | | | | SI NO | | **Possibilità di integrazione con PACS Aziendale** | SI NO | | | | | | | | **Dato generato** | pdf |  jpg | | txt | video | dati DICOM | altro | | **Dimensione media stimata per dato generato (singolo esame)** |  |  | |  |  |  |  | | **Modalità di esportazione** | stampante integrata o dedicata | cartella di rete | | PACS/LIS | porta USB | CD/DVD | altro | | **Tipologia di interfacce di rete** | Ethernet Wi-Fi | | | | | | |   \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ditta incaricata della manutenzione: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsabile Assistenza Tecnica: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sede Servizio Assistenza Tecnica (SAT): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contatti SAT: | | | | | | | | | | | email: | | | | | | | | | | | | |
| Orario di servizio: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Modalità di richiesta di intervento: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tempi di intervento: □ entro \_\_\_\_\_\_\_ ore □ entro \_\_\_\_\_\_\_\_\_ giorni solari | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tempo massimo di risoluzione del guasto: □ entro \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ore/ giorni solari | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Disponibilità a fornire manuale tecnico/service: □ SI □ NO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Piano di manutenzione in garanzia** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Periodicità verifiche di sicurezza VS (mesi): | | | | | | | | | | | | | □ 6 | | | □ 12 | | | | □ 24 | | Obbligatoria | |
| Periodicità controlli prestazionali/funzionali/di qualità CP (mesi): | | | | | | | | | | | | | □ 6 | | | □ 12 | | | | □ 24 | | □ altro\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Periodicità manutenzioni preventive MP (mesi): | | | | | | | | | | | | | □ 6 | | | □ 12 | | | | □ 24 | | □ altro\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Periodicità controllo di taratura T (mesi): | | | | | | | | | | | | | □ 6 | | | □ 12 | | | | □ 24 | | □ altro\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| **Nel caso in cui non si preveda alcun intervento di manutenzione, è necessario allegare la copia del manuale tecnico o dichiarazione del Fabbricante a supporto di quanto dichiarato.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **RISPONDENZA ALLA CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE** | | | |  |
|  | **REQUISITO RICHIESTO** | **PRESENTE** | | **DESCRIZIONE TECNICA** |  |
|  | Sistema nuovo, di ultima generazione | □ **SI** □ **NO** | |  |  |
|  | Disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data del collaudo | □ **SI** □ **NO** | |  |  |
|  | **n.1 Centrale di monitoraggio** | | | |  |
|  | Configurazione hardware e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Gestione di tutte le 18 postazioni al massimo livello d’integrazione | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Comprensiva di switch di rete dedicato | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Gestione di tutti i letti monitorati con due display ad alta risoluzione da almeno 21” | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Stampante laser di rete, formato A4, azionabile anche dai monitor posto letto | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Visualizzazione dei trend grafici e tabellari di tutti i parametri rilevati | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Visualizzazione e gestione su almeno 3 livelli di importanza diversa per tutti gli allarmi provenienti dai monitor collegati in rete | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Inserimento note libere per ogni paziente | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Tacitamento e impostazioni allarmi sui parametri monitorati su diversi livelli | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Memorizzazione degli allarmi e dei parametri sotto forma di trend per almeno 72 ore di tutti i pazienti | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Esportazione dei dati, almeno multiparametrici, alla cartella clinica informatizzata di reparto con interfaccia HL7 | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Possibilità di interfacciamento dei ventilatori polmonari in uso con la cartella clinica informatizzata | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | **n.13 Monitor Multiparametrici per terapia intensiva** | | | |  |
|  | Configurazione parametri e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato | □ **SI** □ **NO** | |  |  |
|  | Monitor senza ventola dotato di interfaccia touchscreen | □ **SI** □ **NO** | |  |  |
|  | Schermo a colori almeno 15 pollici, risoluzione non inferiore a 1280x800 | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Visualizzazione di almeno 8 tracce in contemporanea e di tutti i valori numerici dei parametri monitorati | **□ SI □ NO** | |  |  |
|  | Impostazioni del display personalizzabili | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Segnalazione acustica e visiva degli allarmi con distinzione secondo il tipo gravità | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Memorizzazione almeno di 48 ore dei trend e di full-disclosure di tutte le forme d’onda | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Rilevazione almeno dei seguenti parametri, con impostazioni dedicate per utilizzo neonatale:   * ECG 12 derivazioni con analisi ST ed aritmie * respiro * SpO2 mediante tecnologia Masimo * Pressione non invasiva * N.2 Pressioni invasive * Oxicardiorespirogramma * Temperatura | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Funzionalità bed to bed in caso di guasto della centrale di monitoraggio | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Dotato di modulo di acquisizione trasportabile   * completo di display di almeno 5”, integrato per visualizzazione di ECG, respiro, SpO2, temperatura e pressioni invasive e non invasiva. * peso inferiore a 1.5 kg * In grado di garantita la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento. * Autonomia batteria del modulo distaccabile di almeno 3 ore. * Trasferimento dati del paziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Tutti i monitor devono essere dotati di carrello dedicato per il loro posizionamento | □ SI □ NO | |  |  |
|  | **n.5 Monitor Multiparametrici per patologia neonatale** | | | |  |
|  | Configurazione parametri e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Monitor trasportabili senza ventola dotati di interfaccia touchscreen | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Schermo a colori almeno 5 pollici | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Peso inferiore a 1.5 kg | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Visualizzazione di almeno 3 tracce in contemporanea e di tutti i valori numerici dei parametri monitorati | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Dotato di batteria con autonomia di almeno 3 ore | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Impostazioni di display personalizzabili | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Segnalazione acustica e visiva degli allarmi con distinzione secondo il tipo di gravità | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Memorizzazione almeno di 48 ore di trend e di full-disclosure di tutte le forme d’onda | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Rilevazione almeno dei seguenti parametri, con impostazioni dedicate per utilizzo neonatale:   * ECG 12 derivazioni con analisi ST ed aritmie * respiro * SpO2 mediante tecnologia Masimo * Pressione non invasiva * N.2 Pressioni invasive * Temperatura | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Intercambiabili con i moduli trasportabili delle postazioni di terapia intensiva | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Sistema di fissaggio a morsetto su barre normalizzate | □ SI □ NO | |  |  |
|  | **Accessori richiesti per ogni monitor:** | | | |  |
|  | n. 1 prolunga per sensore SpO2 compatibile con tecnologia Masimo | □ SI □ NO | |  |  |
|  | n. 1 Cavo per ECG 12 derivazioni | □ SI □ NO | |  |  |
|  | n. 1 tubo NIBP | □ SI □ NO | |  |  |
|  | n. 1 cavo adattatore per trasduttore IBP | □ SI □ NO | |  |  |
|  | **Accessori ulteriori (scorta):** | | | |  |
|  | n. 1 prolunga per sensore SpO2 compatibile con tecnologia Masimo | □ SI □ NO | |  |  |
|  | n. 1 Cavo per ECG 12 derivazioni | □ SI □ NO | |  |  |
|  | n. 1 tubo NIBP | □ SI □ NO | |  |  |
|  | n. 1 cavo adattatore per trasduttore IBP | □ SI □ NO | |  |  |
|  | Altre caratteristiche migliorative che il fornitore desidera segnalare | |  | |  |
|  | | | | | |
| **Timbro e Firma** | | | | | |
|  | | | | | |