**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** |
|  |