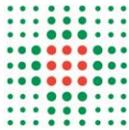


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le esigenze del Blocco Operatorio Day Surgery dell'Istituto ortopedico Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>  <b>Fornitura Tavoli Operatori per le esigenze del Blocco Operatorio Day Surgery dell'Istituto ortopedico Rizzoli</b>	
	<b>OGGETTO:</b>  <b>Fornitura Tavoli Operatori per le esigenze del Blocco Operatorio Day Surgery dell'Istituto Ortopedico Rizzoli</b>	
	<b>Coordinamento Redazione:</b>  U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>Redattori:</b>



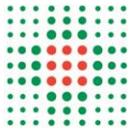
<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le</b> <b>esigenze del Blocco Operatorio Day</b> <b>Surgery dell'Istituto ortopedico</b> <b>Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

## **A.1 - CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI TAVOLI OPERATORI**

- Avere una struttura realizzata in acciaio inox o materiale equivalente, con movimentazione su, almeno, 4 ruote che consenta movimentazioni facili anche in spazi ridotti con un freno che permetta di bloccare il tavolo operatorio in modo estremamente stabile e compatibile con l'attività operatoria;
- Consentire di gestire le movimentazioni con ampio intervallo di regolazione e possibilità di effettuare una fine ed accurata regolazione con movimentazione elettromeccanica, elettroidraulica o elettroattuata;
- Essere destinati a sostenere il paziente durante l'intervento chirurgico e permettere i diversi posizionamenti;
- Essere idonei all'utilizzo con apparecchi portatili per radioscopia;
- Garantire una portata non inferiore a 300 Kg (+/- 3%) di peso paziente accessori esclusi in posizione di 0 e di almeno 180 kg (+/- 3%) di peso paziente accessori esclusi senza limitazione nei movimenti.
- Essere dotati di dispositivo di protezione laterale (es. sbarre, sponde) facilmente inseribili/disinseribili.
- L'intero sistema deve essere alimentato a rete (230 V – 50 Hz) ed a batterie ricaricabili, con indicazione dello stato di carica delle batterie;
- Essere dotati di sistema di controllo con le seguenti funzionalità:
  - anticollisione del piano con la base e pavimento;
  - corretto aggancio delle sezioni;
  - memorizzazione delle posizioni e delle funzioni.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE COLONNA**

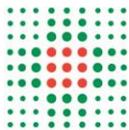


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le</b> <b>esigenze del Blocco Operatorio Day</b> <b>Surgery dell'Istituto ortopedico</b> <b>Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- Design ergonomico in relazione all'attività clinica;
- Completa di pulsantiera di comando integrata nella colonna e telecomando senza cavo (o soluzione equivalente) con possibilità di gestire tutte le funzioni del tavolo;
- Sistema di alimentazione con accumulatori interni che consenta una buona autonomia di lavoro corredati del relativo caricabatteria;
- I movimenti della colonna devono consentire una grande versatilità per dare un'adeguata risposta a tutte le necessità chirurgiche operative, pertanto il sistema deve consentire il raggiungimento di una ridotta altezza minima ed una elevata altezza massima;
- Colonna dotata di ruote in grado di agevolare lo spostamento dell'intero tavolo.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE PIANO OPERATORIO**

- Il piano operatorio deve avere elevata superficie radiotrasparente ed essere completo di porta cassette radiografiche.
- A sezioni modulari; la configurazione deve prevedere almeno le seguenti sezioni ad articolazione indipendente con regolazione preferibilmente automatizzata:
  - sezione centrale bacino/piano seduta;
  - sezione schienale inferiore;
  - sezione schienale superiore;
  - sezione testa snodabile;
  - sezione gambe in almeno 2 parti, con possibilità di inclinazione elettromeccanica e/o elettroattuata.
- Possibilità di movimentare l'intera sezione gambe e possibilità di movimentare singolarmente ciascun lato della sezione gambe. Apertura a compasso della sezione gambe, con movimentazione manuale.
- Le sezioni asportabili devono essere dotate di adeguati sistemi di aggancio-sgancio veloci e sicuri e di meccanismo servoassistito dove necessario.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le</b> <b>esigenze del Blocco Operatorio Day</b> <b>Surgery dell'Istituto ortopedico</b> <b>Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

- La configurazione del tavolo deve consentire le seguenti movimentazioni e le combinazioni delle stesse con ampio intervallo di regolazione e possibilità di effettuare una fine ed accurata regolazione:
  - inclinazione/trendelenburg-antitrendelenburg, con movimentazione elettromeccanica e/o elettroattuata;
  - inclinazione laterale, con movimentazione elettromeccanica e/o elettroattuata;
  - traslazione/spostamento longitudinale, con movimentazione elettromeccanica e/o elettroattuata.
- I piani operatori devono riconoscere le sezioni o le componenti montate in modo da adeguare i diversi sistemi di sicurezza e di protezione.

#### **CARATTERISTICHE TECNICHE MATERASSINO ANTIDECUBITO**

Le coperture, per le sezioni asportabili, devono essere indipendenti, lavabili, disinfettabili, radiotrasparenti, antistatiche, in materiale confortevole, con effetto antidecubito a rilascio graduale di pressione, latex free e con sistemi di fissaggio che garantiscano adeguata sanificabilità ed igiene.

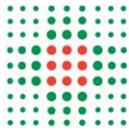
#### **ACCESSORI COMPRESI NELLA CONFIGURAZIONE**

Gli accessori offerti devono:

- Essere ad aggancio rapido per agevolare e velocizzare la preparazione dei piani operatori nei diversi interventi chirurgici;
- Essere solidi, resistenti, senza parti soggette a rottura a seguito di urti o cadute;
- Completi dei necessari morsetti di aggancio inclusi in offerta.

L'offerta tecnica dovrà essere completa di listini accessori (a cui dovrà essere applicato lo stesso sconto offerto in gara), adeguati a soddisfare le esigenze di tutte le specialità chirurgiche.

Per quanto riguarda le quantità e le tipologie di accessori richieste relativamente alle configurazioni di base dei piani operatori che compongono i sistemi, si rimanda all'allegato A.1 del presente capitolato. Si precisa che le descrizioni, le quantità e le tipologie di accessori indicate nell'allegato A.1 sono funzionali ai



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le esigenze del Blocco Operatorio Day Surgery dell'Istituto ortopedico Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

fabbisogni del Day Surgery dell'Istituto Rizzoli, ogni offerente potrà proporre soluzioni differenti, purché siano rispettate le quantità e i fabbisogni richiesti.

### **IGIENIZZAZIONE**

La ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi offerti considerando che lo IOR ritiene auspicabile la compatibilità con prodotti **(non dedicati)** derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5% oppure prodotti a base di perossido di idrogeno (es. Incidin OXY FOAM flc. 750 ml per superfici). Si ricorda che i prodotti chimici per la sanificazione sono presidi medico chirurgici e quindi devono essere registrati al Ministero come tali

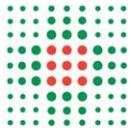
#### **A.2 – GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA**

I requisiti richiesti e quanto indicato nell'allegato B, se migliorativo, sono da intendersi validi per l'intero periodo della garanzia e per l'intero ciclo di vita, stimabile in almeno 8 anni.

Per quest'ultimo aspetto si richiede la garanzia di manutenibilità dei sistemi proposti (End of Service – possibilità di effettuare assistenza tecnica e di fornire le parti di ricambio originali) per almeno 8 anni dal collaudo positivo dell'ingegneria clinica.

La garanzia è di almeno 24 mesi dalla data di collaudo positivo dell'ingegneria clinica, omnicomprensiva, con la sola esclusione del dolo comprovato, deve comprendere anche le manutenzioni preventive previste dal fabbricante, tutti i controlli previsti dalle vigenti normative e almeno una verifica di sicurezza elettrica l'anno.

. Dovranno inoltre essere specificati i centri di assistenza tecnica autorizzati dal Fabbricante (se esistenti) e l'impegno all'intervento tecnico ed al ripristino della totale funzionalità (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) entro i tempi previsti. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le</b> <b>esigenze del Blocco Operatorio Day</b> <b>Surgery dell'Istituto ortopedico</b> <b>Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

La ditta manuttrice si impegna a trasmettere all'Ingegneria Clinica, al termine di ogni manutenzione e di ogni attività effettuata copia del rapporto di lavoro.

Infine, la ditta si impegna a comunicare, con un preavviso di almeno 24 mesi, la data di *End of Service* dei sistemi offerti.

La Ditta Aggiudicataria si impegna al mantenimento in efficienza dei dispositivi forniti per tutta la durata del contratto.

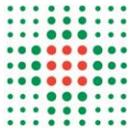
Lo IOR si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

I tempi di intervento che l'assuntore dovrà garantire, durante il periodo di garanzia non dovranno superare le 24h lavorative dall'inoltro della richiesta di intervento.

L'assuntore dovrà garantire il ripristino dell'apparecchiatura, in caso di guasto, entro e non oltre i 5 giorni solari dall'inoltro della richiesta di intervento.

### **Requisiti richiesti**

- Durata della garanzia omnicomprensiva (non inferiore a 24 mesi) con la sola esclusione del dolo comprovato
- Indicazione dei manutentori autorizzati
- Disponibilità ad assicurare manutenzione per almeno 8 anni da data collaudo, incluse le attività preventive e periodiche previste dal fabbricante
- Disponibilità di ricambi e accessori per almeno 8 anni da data collaudo
- Garanzia sui ricambi: 6 mesi dal montaggio/consegna
- Tempo massimo di intervento entro 2 giornate lavorative dall'inoltro della richiesta di intervento
- Tempo massimo di ripristino non superiore a 3 giorni solari dall'inoltro della richiesta di intervento
- Per le manutenzioni preventive (MP) e i controlli specifici si deve indicare:



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le esigenze del Blocco Operatorio Day Surgery dell'Istituto ortopedico Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

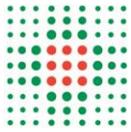
- Il numero di interventi annui di MP previsti dal fabbricante (si chiede di allegare estratto del manuale)
- Attività svolte durante le MP (si chiede di allegare la check-list)
- Eventuali altri controlli previsti dalle vigenti normative (si chiede di allegare la check-list)
- Costo per l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste annualmente al di fuori del periodo di garanzia (comprensivo di ore lavoro, viaggio, accessori, kit etc.)
- Costo per l'esecuzione di eventuali altri controlli previsti dalle vigenti normative al di fuori del periodo di garanzia (comprensivo di ore lavoro, viaggio, accessori, kit etc.)
- Durante la garanzia si devono garantire:
  - Illimitati interventi su chiamata per guasto o segnalazione malfunzionamenti
  - Ricambi e accessori inclusi, comprese parti usurabili
  - Manutenzione preventiva secondo periodicità e protocolli definiti dal fabbricante (comprensivi di ricambi, consumabili, kit, accessori, etc)
  - Controlli previsti dalle vigenti normative
  - Esecuzione di n. 1 VSE l'anno
- Si chiede di indicare il costo di un eventuale contratto di manutenzione di tipo FR, con le medesime caratteristiche richieste per il periodo di garanzia

#### **A.8 - DISPOSITIVO VIGILANZA**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare, a mezzo pec, ai Referenti Vigilanza Aziendali ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

Eventuali interventi correttivi dovranno essere concordati con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuati senza ulteriori aumenti dei tempi di fermo macchina rispetto a quelli previsti.

I partecipanti dovranno presentare listino dettagliato di tutti gli accessori disponibili al quale dovranno



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b> <b>Fornitura Tavoli Operatori per le</b> <b>esigenze del Blocco Operatorio Day</b> <b>Surgery dell'Istituto ortopedico</b> <b>Rizzoli</b>	<b>Caratteristiche generali della fornitura, Scheda Tecnica, assistenza post-</b> <b>vendita; requisiti specifici per la fornitura del materiale e per</b> <b>l'installazione e collaudo e assistenza post-vendita</b>	
		<b>Allegato A</b>

applicare la stessa scontistica prevista in gara.