

ALLEGATO - CAPITOLATO TECNICO

I parametri o le caratteristiche indicate come '**Requisito minimo**', stanno ad indicare l'obbligo al pieno soddisfacimento del vincolo stesso per tutte le apparecchiature previste nel medesimo lotto, necessario alla partecipazione alla gara. L'offerta per la quale si valuti il non reale soddisfacimento anche ad uno solo dei requisiti minimi indicati, sarà esclusa dalla gara.

Requisiti Minimi Condizioni di Fornitura in noleggio e Garanzia

CONDIZIONI DI FORNITURA

- I. In caso di aggiudicazione la Ditta aggiudicataria dovrà:
 - a. Eseguire a sue spese la fornitura della fornitura nei locali di destinazione;
 - b. Fornire contestualmente alla consegna, i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia e dei manuali di servizio e manutenzione, su supporto cartaceo ed informatico;
 - c. **Le tecnologie dovranno essere consegnate entro e non oltre 15 giorni solari dalla data di aggiudicazione.**
 - d. Eseguire per i sistemi oggetto della presente offerta un opportuno training di formazione, con specialisti opportunamente scelti in funzione delle esigenze degli utilizzatori e, contestualmente al collaudo, ad esporre le caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura al personale tecnico del Committente da parte di uno specialista tecnico di prodotto. Il training per ciascun sistema dovrà avere durata almeno di 1 giorno. Per tutta la durata della garanzia, la Ditta si impegna ad eseguire, in funzione delle necessità del Committente, ulteriori training, con programma e modalità di svolgimento stabilite in accordo con il Committente stesso senza alcun onere economico aggiuntivo;
 - e. presentare **all'interno della busta contenente l'offerta tecnica di gara**, la seguente documentazione:
 - i. copia della presente scheda compilata e firmata (Allegato A);
 - ii. definizione esatta della destinazione d'uso clinico del sistema offerto, coincidente con quanto riportato nel manuale d'uso;
 - iii. copia elettronica di:
 1. manuale d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti;
 2. dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i; nel caso di sistema elettromedicale, dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE di ciascuno dei dispositivi medici che compongono il sistema e dichiarazione di rispondenza alla norma 62.51 e s.m.i.;
 3. dichiarazione di rispondenza alle norme tecniche vigenti in materia (indicare quali);

- iv. **Dichiarazione** che la totalità degli apparati e/o del software fornito è aderente al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii.

CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA

1. La garanzia full risk deve coprire indifferentemente guasti e danni di tutti i componenti e gli accessori dell'apparecchiatura/sistema fornito (che siano o meno indicati esplicitamente nella scheda di valutazione, nessuno escluso) senza implicare alcun costo aggiuntivo per chiamata, manodopera e parti di ricambio per un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva e per qualsiasi causa del guasto/danno, eccetto il caso di danno doloso dimostrabile;
2. I sistemi oggetto della presente offerta dovranno essere marcati CE ai sensi della direttiva 93/42/EEC e dovranno essere conformi a tutte le normative tecniche eventualmente presenti per il corretto e sicuro utilizzo delle stesse. Qualora poi le apparecchiature offerte siano composte da più componenti, connessi insieme a formare un sistema elettromedicale, dovranno essere conformi alle norme CEI 62-51 e successive varianti. La conformità alla Direttiva 93/42/EEC e alle norme CEI 62-51, dovranno essere comprovate mediante la fornitura all'interno della documentazione tecnica dei relativi certificati;
3. La garanzia dovrà avere durata almeno pari a tutta la durata del noleggio;
4. Dovrà inoltre essere previsto:
 - Training al paziente su come indossare ed utilizzare il dispositivo
 - Attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto
 - Servizio di assistenza al paziente 24h su 24h e 7 giorni su 7
 - Sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento
 - Ritiro del dispositivo al termine dell'utilizzo
5. Per tutto il periodo di noleggio la Ditta dovrà garantire un tempo massimo di intervento in loco dalla chiamata, pari massimo a **8 ore lavorative** per tutti i sistemi offerti;
6. Per tutto il periodo di noleggio la Ditta dovrà garantire il ripristino dell'operatività delle apparecchiature entro al massimo **16 ore lavorative** dalla richiesta di intervento;
7. Per tutto il periodo di noleggio la Ditta dovrà garantire almeno **1 intervento di manutenzione** programmata l'anno per tutti i sistemi offerti. Sono altresì comprese nel contratto tutte le periodiche verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari previste dalle norme CEI;
8. Per tutto il periodo di noleggio la Ditta dovrà garantire che gli interventi di manutenzione correttiva, preventiva, eventuale taratura, calibrazione e controlli di qualità saranno eseguiti da personale riconosciuto ed autorizzato da casa madre;

9. Per tutto il periodo di noleggio la Ditta dovrà garantire a seguito di ogni intervento di manutenzione programmata e/o correttiva la redazione di un report nel quale si certifichi la funzionalità e la sicurezza dei sistemi.

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

☐

☐ No

Requisiti Minimi caratteristiche tecniche dei sistemi offerti

DEFIBRILLATORE INDOSSABILE LIFEVEST

Descrizione:

Il defibrillatore indossabile LifeVest è un'opzione di trattamento per i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa (MCI) in grado di offrire protezione e monitoraggio avanzati nonché una migliore qualità di vita.

LifeVest è un defibrillatore indossabile. A differenza di un defibrillatore impiantabile (ICD) che è impiantato nel torace, LifeVest viene indossato all'esterno del corpo. LifeVest è progettato per monitorare continuamente il cuore del paziente, rilevare determinati ritmi cardiaci rapidi pericolosi per la vita ed erogare automaticamente uno shock di defibrillazione per ripristinare il normale ritmo cardiaco.

Il dispositivo è progettato per avvisare il paziente prima dell'erogazione dello shock e quindi consente al paziente cosciente di ritardare il trattamento. Se il paziente perde conoscenza, il dispositivo è progettato per rilasciare un gel sulle piastre di defibrillazione ed erogare uno shock elettrico per ripristinare il normale ritmo cardiaco.

Accessori

- Monitor;
- Caricabatterie ;
- Warhol (Hotspot);
- Cintura con elettrodi;
- Batteria

Conformità alle norme e direttive italiane ed europee.

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (Requisito minimo: sì)

Sì ☐ No ☐