

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
1	INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA		
1.01	Tipologia	Descrizione, Codice CIVAB	
1.02	Modello	Descrizione, Codice CIVAB	
1.03	Produttore	Descrizione, Codice CIVAB	
1.04	Numero Identificativo di iscrizione nel Repertorio (D.M. 20/02/2007)	Descrivere	
1.05	Nazione di produzione	Descrivere	
1.06	Importatore	Descrivere	
1.07	Fornitore	Descrivere	
1.08	Data di inizio commercializzazione in Italia	Anno	
1.09	Data di costruzione dell'apparecchio offerto	Anno	
1.10	Periodo di garanzia assicurato dal produttore	Mesi	

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
1.11	Periodo di garanzia assicurato dal fornitore	Mesi	
1.12	Numero impianti installati in Italia	N°	
2	CONFORMITA' E NORME TECNICHE		
2.01	Per dispositivi medici (Dlgs. 46/1997)		
2.01.01	Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE e reca l'apposita marcatura CE	Si/No	
2.01.02	Il dispositivo medico in riferimento alla Direttiva 93/42 CEE è così classificato	Classe 1/2a/2b/3	
2.01.03	Il dispositivo medico rispetta tutte le norme tecniche armonizzate che il fabbricante ha dichiarato di applicare volontariamente a seguito dei requisiti imposti dalla Direttiva 93/42 CEE	Si/No	
2.01.04	Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) e particolari ove esistenti	Si/No	
2.01.05	Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica CEI 62-5 è così classificato	Classe I/II/AI, Tipo B/BF/CF	
2.02	Per il software applicativo		
2.02.01	Il software applicativo, qualora venga utilizzato su un processore esterno, è marcato CE secondo la Direttiva 93/42 CEE	Si/No	
2.02.02	Il software applicativo in riferimento alla Direttiva 93/42 CEE è così classificato	Classe 1/2a/2b/3	
2.02.03	Lingua del software	Descrivere	

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
2.03	Motivi di non conformità alle direttive 93/42	Descrivere	
3	INFORMAZIONI TECNICHE		
3.01	Destinazione d'uso	Descrivere	
3.02	Indicazioni su controindicazioni e precauzioni da adottare per l'uso sicuro e appropriato	Descrivere	
3.03	Dati dimensionali		
3.03.01	Dimensioni	Altezza x larghezza x profondità in cm	
3.03.02	Peso	Kg	
3.03.03	Tensione di alimentazione	Volt, Hz, Fasi	
3.03.04	Potenza elettrica assorbita	KVA, Watt	
3.03.05	L'apparecchio necessita di circolazione d'acqua	Sì/No	
3.03.06	Portata	l/min, temperatura (°C), pressione (bar)	

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
3.03.07	Caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua	Descrivere	
3.03.08	Fluidi particolari eventualmente richiesti	Tipo, Portata, Temperatura, Pressione,	
3.04	Esigenze di installazione		
3.04.01	Assorbimento elettrico di spunto	Descrivere	
3.04.02	Calore disperso nell'ambiente	Descrivere	
3.04.03	Limiti di temperatura ambientale di funzionamento	Descrivere	
3.04.04	Limiti di umidità ambientale di funzionamento	Descrivere	
3.04.05	Esigenza di alimentazione stabilizzata entro	Descrivere	
3.04.06	Esigenza di alimentazione ininterrotta	Sì/No	
3.04.07	Esigenza di collegamento a nodo equipotenziale	Sì/No	
3.04.08	Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione	Descrivere	

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
3.04.09	Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura	Descrivere	
3.05	Interfacciamento per ingresso/uscita dati		
3.05.01	Specificare le interfacce per l'ingresso/uscita dei dati e/o delle immagini (ad es. RS232, Ethernet, USB, wireless, RGB, Y/C, S-Video ecc.)	Descrivere	
3.05.02	Specificare i protocolli di comunicazione inseriti in offerta: (ad es. HL7, Dicom specificandone le classi ecc.)	Descrivere	
4	MANUNTENZIONE		
4.01	Periodo di disponibilità delle parti di ricambio a partire dalla data di cessazione della produzione del dispositivo offerto	Anni	
4.02	Tecnici dedicati al servizio di manutenzione	Numero	
4.03	Sede del servizio di assistenza tecnica	Descrivere	
4.04	Qualora l'assistenza sia demandata ad un'azienda terza	Indicarne i riferimenti	
4.05	Sistema di qualità del servizio di assistenza tecnica certificato secondo le norme ISO 9001	Si/ No	
4.06	Tempo massimo di intervento, in assenza di contratto di manutenzione	Giorni	

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
4.07	Disponibilità gratuita apparecchio sostitutivo in caso di guasto (anche dopo la scadenza della garanzia)	Sì/No, Descrivere	
4.08	Si dichiara di autorizzare il personale tecnico dell'Amministrazione ad eseguire la manutenzione preventiva e correttiva sui dispositivi oggetto dell'offerta	Sì/No	
4.09	Persone dedicate al training per il personale medico e paramedico	Numero	
4.10	Piano di addestramento per personale medico, paramedico e tecnico allegato all'offerta	Sì/No	
4.11	Si dichiara che in sede di collaudo tecnico-funzionale dei dispositivi oggetto dell'offerta verrà consegnata gratuitamente all'Amministrazione la seguente documentazione		
4.11.01	Lista delle parti di ricambio (spare parts)	Sì/No	
4.11.02	Lista dei codici d'ordine per i materiali di consumo necessari per il funzionamento dei dispositivi offerti	Sì/No	
4.11.03	Protocolli e check-lists stabiliti dal fabbricante per l'effettuazione delle operazioni di manutenzione ordinaria e periodica (punto 13 dell'allegato I del Dlgs. 46/1997)	Sì/No	
4.11.04	I manuali di servizio di tutti i componenti dei dispositivi oggetto dell'offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici	Sì/No	
4.12	Tempi massimi di consegna delle Parti di Ricambio	Giorni	
4.13	Si fornisce il servizio di Teleassistenza e Telediagnosi	Sì/No, descrivere	
5	INSTALLAZIONE E COLLAUDO TECNICO-FUNZIONALE		

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni dispositivo medico offerto e da allegare all'offerta nella versione su carta (datata e firmata) e su supporto informatico (compilata in tutte le sue parti).

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda tecnica rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara d'acquisto.

SCHEDA TECNICA PRELIMINARE

ALLEGATO F.

OFFERTA NUMERO:

DATA OFFERTA:

CODICE	DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORE
5.01	Si dichiara di volere installare e mettere in funzione i dispositivi oggetto dell'offerta secondo le indicazioni stabilite dal fabbricante (in particolare: per i dispositivi medici in ottemperanza alla Direttiva 93/42 CEE e per i dispositivi diagnostici in vitro alla Direttiva 98/79 CEE)	Sì/No	
5.02	Si dichiara che con la presente scheda vengono comunicate tutte le esigenze tecniche (anche riguardo ai locali di destinazione) per una corretta installazione in conformità alle leggi, normative e direttive europee vigenti in Italia (Privacy, Protezione & Prevenzione, Sicurezza, 93/42 CEE, 89/336 CEE, 98/79 CEE ecc)	Sì/No	
5.03	Si dichiara che la destinazione d'uso del sistema/apparecchiatura offerto è coerente con l'esigenza del Servizio/Reparto richiedente	Sì/No	
5.04	Si dichiara di voler presenziare ad un collaudo tecnico-funzionale	Sì/No	
5.05	Si dichiara di fornire tutto quanto necessario (compresi eventuali set monouso) per permettere l'esecuzione del collaudo tecnico-funzionale	Sì/No	
5.06	Si dichiara che il sistema/apparecchiatura offerto verrà fornito ed installato con tutti gli accessori/strumenti indispensabili all'utilizzo a garanzia di rispondenza alle norme e direttive vigenti in Italia (es: trasformatore d'isolamento ecc) senza alcun onere economico aggiuntivo	Sì/No	
5.07	Si dichiara di fornire gratuitamente, in duplice copia, i manuali d'uso di tutti i componenti dei dispositivi ed in lingua italiana (per i dispositivi medici: punto 13.6 dell'allegato I del Dlgs. 46/1997)	Sì/No	
5.08	Si dichiara di avere un piano di addestramento gratuito per l'utilizzo dei dispositivi al personale medico e paramedico secondo le modalità previste dall'Amministrazione	Sì/No, Descrivere	
5.09	Nel caso in cui i dispositivi fossero corredati di software applicativo utilizzato su un processore esterno e collegato al dispositivo offerto, si dichiara di fornire idoneo certificato che attesti la marcatura CE del software secondo la direttiva 93/42 CEE; tale certificato dovrà contenere anche l'indicazione sulle versioni del software oggetto di marcatura CE	Sì/No	
6	QUALITA' AZIENDALE		
6.01	Eventuale possesso di certificazioni aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000)	Descrivere	