**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): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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** | | **APPARECCHIO PER ANESTESIA** | | | | | Sistema nuovo, di ultima generazione | □ **SI** □ **NO** | |  | | Disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data del collaudo | □ **SI** □ **NO** | |  | | Apparecchio di ultima generazione di tipo volumetrico e pressometrico controllato elettronicamente | □ **SI** □ **NO** | |  | | Alloggiati sui pensili già presenti in sala operatoria (mod ALPHA PORT A PWR 0-10 produttore Maquet e KLINOPORT 1415 AN produttore Trumpf) | □ **SI** □ **NO** | |  | | Utilizzabile a circuito aperto, semichiuso e chiuso a bassi flussi | □ **SI** □ **NO** | |  | | Idoneo per tutte le tipologie di pazienti (adulti, pediatrici, obesi) indicando la presenza di software specifici (es. neonatali) | □ **SI** □ **NO** | |  | | Volume corrente impostabile almeno da 20 ml a 1500 ml (indicare incrementi) | □ **SI** □ **NO** | |  | | PEEP a controllo elettronico | □ **SI** □ **NO** | |  | | Dotato almeno delle seguenti modalità di ventilazione (indicare dettagliatamente le modalità di ventilazione incluse):   * Volume controllato (VCV); * Pressione controllata (PCV); * Pressione assistita (PSV); * SIMV con controllo pressione e volume; * Manuale spontanea; | □ **SI** □ **NO** | |  | | Frequenza respiratoria regolabile | □ **SI** □ **NO** | |  | | Rapporto Inspirazione/Espirazione regolabile | □ **SI** □ **NO** | |  | | Trigger a flusso e preferibilmente a pressione regolabile | □ **SI** □ **NO** | |  | | APL elettronica regolabile | □ **SI** □ **NO** | |  | | Dotato preferibilmente di sistema di controllo automatico dei gas | □ **SI** □ **NO** | |  | | Ventilazione di emergenza con flussimetro O2 e valvola APL meccanica | □ **SI** □ **NO** | |  | | Passaggio da ventilazione automatica a manuale possibilmente in un unico comando | □ **SI** □ **NO** | |  | | Display di ampie dimensioni (circa 15”) facilmente movimentabile; provvisto di interfaccia utente di semplice utilizzo. Monitoraggio dei seguenti parametri:   * Visualizzazione contemporanea di almeno 3 curve con relativi campi numerici impostabili dall’operatore (indicare curve e parametri visualizzabili); * Possibilità di visualizzare i parametri monitorati come trend grafici e tabellari; * Concentrazione O2 e CO2 inspirate ed espirate; * Concentrazione agenti anestetici inspirati ed espirati con identificazione automatica e calcolo MAC; | □ **SI** □ **NO** | |  | | Presenza di opportuni sistemi di sicurezza e allarmi per il paziente:   * Presenza di allarme e sistemi di intervento per prevenire l’erogazione di miscele ipossiche; * Possibilità di ventilare il paziente anche in caso di interruzione di alimentazione elettrica, di aria o ossigeno (ventilazione di emergenza); * Possibilità di erogare O2 in emergenza; * Sistema di autodiagnosi e taratura per il controllo del corretto funzionamento di tutte le componenti con evidenza del risultato dei test; * Allarme alta pressione, allarme bassa pressione/apnea; Volume/flusso espirato | □ **SI** □ **NO** | |  | | Dotato di alloggiamento per almeno 2 vaporizzatori di gas anestetici | □ **SI** □ **NO** | |  | | Circuito respiratorio di piccole dimensioni, autoclavabile e facilmente smontabile | □ **SI** □ **NO** | |  | | Sistema evacuazione gas integrato (deve essere incluso nella fornitura il tubo di collegamento all’impianto di evacuazione dei gas anestetici su pensile) | □ **SI** □ **NO** | |  | | Per ogni apparecchiatura dovranno essere forniti tubi gas con attacchi UNI per Aria e Ossigeno | □ **SI** □ **NO** | |  | | Dotato di opportuna batteria che garantisca il continuo funzionamento in assenza di alimentazione elettrica (indicare autonomia) | □ **SI** □ **NO** | |  | | **SISTEMA DI MONITORAGGIO** | | | | | Display di ampie dimensioni, almeno 15” | □ **SI** □ **NO** | |  | | Visualizzazione contemporanea di almeno 6 forme d’onda in tempo reale, impostabili dall’operatore;   * Tracciato ECG (3/5 derivazioni); * NIBP; * Pressioni invasive a due canali; * Pulsossimetria (SpO2) con visualizzazione dell’onda pletismografica; * Frequenza respiratoria/cardiaca; * Temperatura; | □ **SI** □ **NO** | |  | | Allarmi programmabili su tutti i parametri rilevati, differenziabili per gravità e configurabili secondo priorità | □ **SI** □ **NO** | |  | | Trend grafici e tabellari con memoria non inferiore alle 24 ore | □ **SI** □ **NO** | |  | | Monitoraggio delle aritmie cardiache (compresa fibrillazione atriale), analisi ST su tutte le derivazioni connesse, QT e QTc e indici SPV e PPV in continuo | □ **SI** □ **NO** | |  | | Monitoraggio della profondità della sedazione (BIS) | □ **SI** □ **NO** | |  | | Monitoraggio della curarizzazione (TOF) | □ **SI** □ **NO** | |  | | Altre caratteristiche migliorative che il fornitore desidera segnalare | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Timbro e firma** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |