

CAPITOLATO TECNICO LAMPADE SCIALITICHE E SATELLITI CON TECNOLOGIA LED - CIG 28619045E3

Oggetto: requisiti minimi per l'acquisto di n. 8 lampade scialitiche con relativi satelliti per le sale operatorie (n. 6 nel blocco operatorio centrale e n. 2 nel Day Surgery) secondo la modalità dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Requisiti di conformità: i dispositivi medici devono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli – di carattere cogente – che venissero emanati nel corso di esecuzione del noleggio quinquennale ivi comprese le norme tecniche di settore. Eventuali adeguamenti sono a costo zero per questo IRCCS. In particolare l'apparecchiatura dovrà rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- CND (Classificazione nazionale dispositivi medici);
- N. repertorio;
- CIVAB;
- marcatura CE;
- dichiarazione di conformità dispositivo medico secondo direttiva 2007/47/CE recepita con D.M. 37 del 25 gennaio 2010;
- garanzia 24 (ventiquattro) mesi dal collaudo positivo della completa del noleggio quinquennale ;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D. Lgs. 81/2008;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio;
- manuali d'uso in lingua italiana;
- scheda tecnica per la installazione contenente dimensione, peso, schemi elettrici, schemi di montaggio e quant'altro utile per la valutazione tecnica;
- elenco degli accessori integrabili;
- certificazioni di qualità aziendale;
- elenco delle installazioni effettuate presso strutture pubbliche ospedaliere nell'ultimo triennio;
- addestramento del personale medico e tecnico all'uso e manutenzione del dispositivo medico offerto;

Caratteristiche tecniche minime:

1. tecnologia a diodi con illuminazione a LEDs di ultima generazione per ottenere il massimo di effetto illuminante in tutte le condizioni di lavoro;
2. lampada scialitica in combinazione gemellare (centrale e satellite), con tecnologia LEDs, per montaggio a soffitto con elevate prestazioni per qualunque tipo di chirurgia – n. 3 (tre) delle lampade devono essere accessoriate con braccio portamonitor;
3. braccio di sospensione con movimento verticale e circolare con sospensioni dei corpi illuminanti completamente cardanici;
4. dotata di manipoli sterilizzabili per il posizionamento (fornitura completa di almeno cinque manipoli pluriuso per ogni lampada);
5. diametro¹ del corpo illuminante della lampada principale compreso tra 60 e 80 cm e diametro del corpo illuminante della lampada satellite compreso tra 50 e 70 cm;
6. illuminamento massimo ad 1 m dell'unità principale non inferiore a 130.000 lux e del satellite non inferiore a 110.000 lux;
7. temperatura di colore regolabile e compresa tra 3.500 e 5.000 K che consenta di riportare fedelmente la scala cromatica dei colori presenti nel corpo umano;
8. contenimento del consumo energetico;
9. diametro massimo del campo della lampada principale a 1 m non inferiore a circa 25 cm.;

¹ In caso di corpi illuminanti non circolari, verrà considerata la massima distanza tra due punti del corpo illuminante simmetrici rispetto al centro della lampada

10. diametro massimo del campo del satellite non inferiore a circa 15 cm;
11. possibilità di regolazione della messa a fuoco e dell'intensità luminosa direttamente sulla lampada;
12. distanza operativa minima indicativa da 9 mm. (grandangolo) a 850 mm. (tele);
13. controllo elettrico dei diametri di focalizzazione;
14. regolazione dell'intensità luminosa tramite controllo posto a bordo scialitica con comandi *touch screen* con possibilità di memorizzazione dei parametri operativi;
15. regolazione intensità luminosa dal 10% al 100% e retroilluminazione per uso endoscopico;
16. profondità di campo operatorio non inferiore a 150 mm.;
17. regolazione elettrica del fuoco tramite manipolo sterilizzabile;
18. sistema elettronico di attenuazione delle ombre comandato da tastiera posto a bordo scialitica;
19. massima manovrabilità del corpo illuminante anche da parte di un solo operatore e dal manipolo centrale e dalle impugnature laterali;
20. manipolo sterilizzabile a 134° C;
21. fascio luminoso che consenta di variare la geometria del campo luminoso da circolare a ellittico;
22. geometria costruttiva che sia compatibile con il flusso laminare delle sale operatorie.
23. il dispositivo medico offerto deve essere il prodotto tecnologicamente più recente nella linea di produzione della casa costruttrice;
24. le rotazioni e le movimentazione tra i bracci scialitica principale/satellite non devono in alcun caso collidere con la strumentazione presente in sala;
25. design modulare che consenta anche in un secondo tempo di espandere la multimedialità della sala operatoria.

Opere murarie per installazione lampade lavori previsti: smontaggio controsoffitti, strutture reticolari di fissaggio, eventuale svellimento pavimentazione soprastante l'area di intervento, fissaggio nuove strutture reticolari, eventuale ripristino massetto e pavimentazione, rimontaggio controsoffitto, collegamenti elettrici e verifiche quadri elettrici delle sale e allarmi ottico acustici.

La aggiudicataria dovrà provvedere allo smontaggio e alla dismissione delle scialitiche presenti e allontanamento di tutti gli imballaggi delle nuove lampade nelle sale operatorie centrali di questo IRCCS, obbligandosi al montaggio in tempi differiti delle nuove lampade che in ogni caso avverranno senza intralciare le *routinarie* attività chirurgiche pertanto le operazioni di installazione avverranno obbligatoriamente di sabato o negli orari pomeridiani e comunque non prima delle ore 16,00.

Le aziende partecipanti alla procedura dovranno indicare, nell'offerta, la sede più vicina alla Stazione Appaltante, ove poter eventualmente visionare e valutare il prodotto offerto;

Le aziende partecipanti alla procedura dovranno comprovare l'avvenuta installazione, nell'ultimo triennio, presso strutture sanitarie pubbliche, dei prodotti offerti.

Controlli di funzionalità e verifiche di sicurezza elettrica da effettuarsi all'atto del collaudo a spese e cura dell'aggiudicatario previi accordi con la S.S. Tecnologie Sanitarie;

Si rappresenta la possibilità di poter richiedere, alla Agenzia delle Entrate, previa presentazione di opportuna relazione tecnica, l'esigibilità dell'IVA dal 21% al 4%;

Sono accettate, limitatamente al punto 5, variazioni metriche di ± 5 cm.;