

**www.istitutotumori.na.it**

**SCHEDA TECNICA PRELIMINARE**

**CIG 3471307527**

**CUP** **H68G11000020006**

**offerta n.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_del\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Scheda tecnica da compilare integralmente da parte della ditta offerente relativamente ad ogni apparecchiatura, dispositivo medico, diagnostico in vitro, apparecchiatura elettrica, elettronica e biomedica. La scheda deve essere debitamente firmata, timbrata e rispedita insieme all’offerta.

Non verranno presi in considerazione i rimandi a manuali d’uso. Nel caso si facesse riferimento ad allegati, quest’ultimi dovranno riportare la dicitura “allegato scheda tecnica preliminare ”.

Si ricorda inoltre che se il dispositivo offerto è parte di un sistema (es. collegamento a PC, Monitor ecc…) i dati riportati devono tener conto di tutti i componenti del sistema compresi i software.

**La mancanza o una compilazione incompleta (barrare dove non si ritenga possibile la compilazione) della presente scheda tecnica può rappresentare motivo di esclusione dell’offerta dalla gara di acquisto.**

**ANAGRAFICA DISPOSITIVO MEDICO**

**Indicare per dispositivo medico principale:**

− Tipologia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Modello: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Produttore: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Codice CIVAB: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Codice CND: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Numero di repertorio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Fornitore (società e persona di riferimento, recapito telefonico): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

− Destinazione d’uso:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Periodo di garanzia assicurato dal produttore (mesi):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Periodo di garanzia assicurato dal fornitore (mesi):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ANAGRAFICA COMPONENTI/ACCESSORI/PARTI APPLICATE**:

* **Indicare per ogni componente/accessorio/parti applicate**
* COMPONENTE/ACCESSORIO/PARTI APPLICATE
  + Tipologia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Modello:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Produttore:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Codice CIVAB:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Codice CND:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Numero di repertorio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* COMPONENTE/ACCESSORIO/PARTI APPLICATE
  + Tipologia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Modello:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Produttore:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Codice CIVAB:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Codice CND:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Numero di repertorio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* COMPONENTE/ACCESSORIO/PARTI APPLICATE
  + Tipologia:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Modello:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Produttore:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Codice CIVAB:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
  + Codice CND:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numero di repertorio:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CONFORMITÀ E NORME TECNICHE**

**1)Per dispositivi medici – D.Lgs. 31/2010 in forma vigente (i.f.v.)**

il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 2007/47 CE i.f.v. e reca l’apposita marcatura CE:

***SI NO***

se si allegare certificato alla presente scheda

**1.1)il dispositivo medico in riferimento alla Direttiva 2007/47 CE i.f.v. è così classificato**:

***classe 1 classe 2a classe 2b classe 3***

**1.2) il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) ultima edizione e particolari ove esistenti:**

***SI NO***

Norma particolare: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**1.3) il dispositivo medico, qualora considerato apparecchiatura elettromedicale, in riferimento alla norma tecnica CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) è così classificato:**

***classe*: I II AI - *tipo:* B BF CF**

**2)Per il software applicativo**

**2.1)il software applicativo, qualora venga utilizzato su un processore esterno, è marcato CE secondo la Direttiva 2007/47 CE i.f.v.:**

***SI NO***

se si allegare certificato alla presente scheda

**2.2) il software applicativo in riferimento alla Direttiva 2007/47 CE i.f.v. è così classificato:**

**classe 1 classe 2a classe 2b classe 3**

**3) Per diagnostici in vitro (Dlgs. 332/2000 i.f.v.)**

**3.1) il dispositivo offerto è conforme alla Direttiva 98/79 CE i.f.v. e reca l’apposita marcatura CE:**

***SI NO***

se si allegare certificato alla presente scheda

**3.2) il dispositivo offerto, qualora considerato apparecchiatura di misura, controllo e da laboratorio è conforme alle norme tecniche CEI 66-5 (CEI EN 61010-1) e particolari ove esistenti;**

***SI NO***

in tal caso il dispositivo in riferimento alla norma tecnica CEI 66-5 è così classificato:

**classe: I II III**

**4)Altri dispositivi**

**4.1)il dispositivo offerto è conforme alla Direttiva 89/336 CE (compatibilità elettromagnetica) e reca l’apposita marcatura CE (valida fino al 20 luglio 2009):**

***SI NO***

se si allegare certificato alla presente scheda

**4.2) il dispositivo offerto è conforme alla Direttiva 2004/108/CE i.f.v. (compatibilità elettromagnetica) e reca l’apposita marcatura CE (valida dal 20 luglio 2009):**

***SI NO***

se si allegare certificato alla presente scheda

**altre Direttive CE a cui è conforme il dispositivo offerto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,**

**Allegare certificati alla presente scheda**

***Motivi di non conformità alle direttive 2007/47 o 98/79 CE:***

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**INFORMAZIONI TECNICHE**

a)DESTINAZIONE D’USO

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

b) INDICAZIONI SU CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI DA ADOTTARE PER L’USO SICURO E APPROPRIATO

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c) DATI TECNICI

Dimensioni (altezza x larghezza x profondità): **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Peso: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Funzionamento a batterie**: sì no**

tipologia batterie **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  ricaricabili **sì no** durata (h): **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**- Tempo ricarica al 100% (h): **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tensione di alimentazione: Volt: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Hz: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Fasi: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Potenza elettrica assorbita KVA: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** Watt: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Caratteristiche fusibili\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**MANUTENZIONE**

1. periodo di disponibilità delle parti di ricambio a partire dalla data di cessazione della produzione del dispositivo offerto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(anni);
2. sede del servizio di assistenza tecnica**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

qualora l’assistenza sia demandata ad un’azienda terza, indicarne i riferimenti:

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. sistema di qualità del servizio di assistenza tecnica certificato secondo le norme ISO 9001:

***SI NO***

1. costi dell’assistenza tecnica:

costo orario della manodopera: €. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  costo orario dei trasferimenti: €. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

costo forfettario di chiamata: €. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  costo rimborso chilometrico: €. **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. tempo massimo di intervento, in assenza di contratto di manutenzione (giorni): **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
2. disponibilità gratuita apparecchio sostitutivo in caso di guasto (anche dopo la scadenza della garanzia)

***SI NO***

1. tempi massimi di consegna delle Parti di Ricambio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. Cadenza delle verifiche periodiche consigliata dal costruttore (CEI EN 62353, Annex F):

**mesi \_\_\_\_\_\_\_ (allegare estratto del manuale) non necessaria**

1. Manutenzione programmata preventiva prevista dal costruttore

non necessaria

Nr. manutenzioni/anno: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descrizione \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (allegare estratto manuale)

**INSTALLAZIONE E COLLAUDO TECNICO-FUNZIONALE**

1. si dichiara che in sede di collaudo tecnico-funzionale dei dispositivi oggetto dell’offerta verrà consegnata gratuitamente – almeno 15 gg prima della data di collaudo - alla S.S. Tecnologie Sanitarie la seguente documentazione:

* listIno ufficiale delle parti di ricambio (spare parts) con relativo prezzario depositato alla CC.I.AA.

***SI NO***

* lista dei codici d’ordine per i materiali di consumo necessari per il funzionamento dei dispositivi offerti

***SI NO***

* 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 i.f.v.)

***SI NO***

* i manuali di servizio di tutti i componenti dei dispositivi oggetto dell’offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici. Preferibilmente in formato elettronico.

***SI NO***

I sopracitati documenti dovranno essere forniti, per tutta la durata di vita dell’apparecchiatura, nelle eventuali nuove revisioni.

1. 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 2007/47 CE i.f.v. e per i dispositivi diagnostici in vitro alla Direttiva 98/79 CE i.f.v.);
2. 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, 2007/47 CE, 89/336 CE, 2004/108 CE, 98/79 CE ecc i.f.v.);
3. si dichiara che la destinazione d’uso del sistema/apparecchiatura offerto è coerente con l’esigenza del Servizio/Reparto richiedente;
4. si dichiara di voler presenziare ad un collaudo tecnico-funzionale;
5. si dichiara di fornire tutto quanto necessario (compresi eventuali set monouso) per permettere l’esecuzione del collaudo tecnico-funzionale;
6. 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;
7. si dichiara di fornire gratuitamente, in duplice copia, i manuali d’uso di tutti i componenti dei dispositivi ed in lingua italiana (2007/47 CE)
8. si dichiara di fornire gratuitamente un ulteriore copia dei manuali d’uso in formato elettronico (es: CD con file pdf)
9. si dichiara di prestare gratuitamente la formazione all’utilizzo dei dispositivi al personale medico e paramedico secondo le modalità previste dalla S.S. Tecnologie Sanitarie
10. 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 2007/47 i.f.v.; tale certificato dovrà contenere anche l’indicazione sulle versioni del software oggetto di marcatura CE.