

CAPITOLATO TECNICO PER LA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ELETTROBISTURI PER GLI ENTI DEL SSR

ID 25INV006

Sommario

1. Oggetto di gara	2
2. Qualità e destinazione d'uso	2
3. Tipologia di appalto	2
4. Valore dell'appalto	2
5. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali	3
6. Forniture e servizi.....	11
7. Normativa di riferimento	11
8. Condizioni di fornitura	12
9. Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk	12
10. Modalità di attribuzione dei punteggi	13

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è l'affidamento della fornitura di elettrobisturi da destinare agli Enti del SSR.

2. Qualità e destinazione d'uso

Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, comprensiva di tutti i sw e hw necessari per l'utilizzo degli elettrobisturi con tutti gli accessori e i consumabili disponibili a catalogo al momento della fornitura e saranno destinate ai presidi ospedalieri degli Enti del SSR.

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

3. Tipologia di appalto

L'appalto è articolato in più lotti corrispondente ai prodotti posti in gara nelle quantità e con i requisiti prescritti ed è finalizzato all'individuazione di più operatori economico con il quale stipulare un Accordo Quadro della **durata di 48 mesi** dalla data della sua attivazione.

4. Valore dell'appalto

L'importo massimo contrattuale previsto a base di gara per la fornitura in oggetto, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, **al netto di IVA è € xxxxx così suddiviso:**

LOTTO 1

Voce	Oggetto	Quantità	Fascia di Prezzo unitario di riferimento
VOCE 1	elettrobisturi ambulatoriali generici e per piccola chirurgia	xx	€ 2.000-2.500
VOCE 2	Carrello porta generatore	xx	€ 1.000
Importo a base di gara			

LOTTO 2a

Voce	Oggetto	Quantità	Fascia di Prezzo unitario di riferimento
VOCE 1	elettrobisturi per sala operatoria, fascia media	xx	€10.000-12.000
VOCE 2	carrello porta generatore	xx	€ 1.000-2.500
VOCE 3	Aspirafumi	xx	€ 3.500-4.000
Importo a base di gara			

LOTTO 2b

Voce	Oggetto	Quantità	Fascia di Prezzo unitario di riferimento
VOCE 1	elettrobisturi per sala operatoria, fascia media, implementabile con argon	xx	€ 13.000-15.000
VOCE 2	carrello porta generatore	xx	€ 1.000-2.500
VOCE 3	Aspirafumi	xx	€ 3.500-4.000
VOCE 4	Coagulatore ad Argon	xx	€ 7.000-10.000
VOCE 5	Carrello di supporto per il trasporto e alloggiamento bombole	xx	€ 1.200-2.700
Importo a base di gara			

LOTTO 3

Voce	Oggetto	Quantità	Fascia di Prezzo unitario di riferimento
VOCE 1	elettrobisturi per sala operatoria, fascia alta	xx	€ 20.000-25.000
VOCE 2	carrello porta generatore	xx	€ 1.000-2.500
VOCE 3	Carrello di supporto per il trasporto e alloggiamento bombole	xx	€ 1.200-2.700
VOCE 4	Aspirafumi	xx	€ 3.500-4.000
VOCE 5	Coagulatore ad Argon	xx	€ 7.000-10.000
Importo a base di gara			

LOTTO 4a

Voce	Oggetto	Quantità	Fascia di Prezzo unitario di riferimento
VOCE 1	elettrobisturi per endoscopia	xx	€ 20.000-25.000
VOCE 2	carrello porta generatore	xx	€ 1.000-2.500
VOCE 3	Aspirafumi	xx	€ 3.500-4.000
Importo a base di gara			

LOTTO 4b

Voce	Oggetto	Quantità	Fascia di Prezzo unitario di riferimento
VOCE 1	elettrobisturi per endoscopia per applicazioni avanzate con modulo argon	xx	€ 27.000-33.000
VOCE 2	Carrello di supporto per il trasporto e alloggiamento bombole	xx	€ 1.200-2.700
VOCE 3	idrodissetto	xx	€ 40.000-45.000
VOCE 4	Aspirafumi	xx	€ 3.500-4.000
Importo a base di gara			

5. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali**LOTTO 1: elettrobisturi ambulatoriali generici e per piccola chirurgia****Voce 1: Generatore:**

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

- Funzionamento sia in modalità monopolare che bipolare;
 - Potenza di taglio monopolare nominale non inferiore a 100 W
 - Potenza di coagulo monopolare nominale non inferiore a 80 W
 - Potenza di coagulo bipolare nominale non inferiore a 80
 - Regolazione e indicazione della potenza di uscita di tipo digitale;
- Attivazione da pedaliera e/o da manipolo;
- Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata;
- Sistemi di sicurezza
 - Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi;
 - Presenza allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro;
 - Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro.
 - Compatibilità del sistema di sicurezza con piastre per adulti, per bambini e per neonati

A corredo (compreso in voce 1)

- Manipoli
 - 2 manipoli monopolari pluriuso
 - 2 connettori completi di cavo e pinza bipolare pluriuso
- piastre per elettrodo neutro bipartite monouso (una confezione) con eventuale cavo di collegamento riutilizzabile
- pedali di controllo compatibili con le modalità di funzionamento richieste, protetto dalla penetrazione dei liquidi
- Eventuali se necessari, cavi, connettori ed adattatori per pedale di controllo, per elettrodo neutro e per manipoli

voce 2: Carrello porta generatore compatibile della voce 1

LOTTO 2a: elettrobisturi per sala operatoria, fascia media

Voce 1: Generatore

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

- sistema automatico di erogazione e controllo della potenza in funzione delle condizioni del tessuto e dell'elettrodo utilizzato;
- Funzionamento sia in modalità monopolare che bipolare:
 - Potenza di taglio monopolare nominale non inferiore a 300W
 - Potenza di coagulo monopolare massima nominale non inferiore a 120W
 - Potenza di taglio bipolare nominale non inferiore a 70W
 - Potenza di coagulo bipolare nominale non inferiore a 70W
- Modalità di coagulo monopolare standard, forzato e spray;
- Modalità di taglio monopolare standard e miscelato;
- Monopolare con attivazione da pedaliera e da manipolo;
- Bipolare attivabile da pedale;

- Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata;
- Sistemi di sicurezza
 - Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi;
 - Presenza allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro;
 - Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro.

A corredo (compreso in Pa):

- Manipoli
 - 2 manipoli monopolari pluriuso completi per taglio\coagulo con comando manuale (doppio pulsante) o con comando a pedale
 - 2 connettori completi di cavo e pinza bipolare pluriuso
- piastre per elettrodo neutro bipartite monouso (una confezione) con cavo di collegamento riutilizzabile
- 1 pedale di controllo monopolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- 1 pedale di controllo bipolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- Cavi, connettori ed adattatori per pedali di controllo, per elettrodo neutro e per manipoli

voce 2: Carrello porta generatore compatibile della voce 1

voce 3: Modulo Aspirafumi con le seguenti caratteristiche minime

- Regolazione del flusso di aspirazione;
- Tipo di attivazione: automatica e manuale;
- Completo di tubi e filtri per il corretto funzionamento.

LOTTO 2b: elettrobisturi per sala operatoria, fascia media, implementabile con argon

Voce 1: Generatore

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

- sistema automatico di erogazione e controllo della potenza in funzione delle condizioni del tessuto e dell'elettrodo utilizzato;
- Funzionamento sia in modalità monopolare che bipolare:
 - Potenza di taglio monopolare nominale non inferiore a 300W
 - Potenza di coagulo monopolare massima nominale non inferiore a 120W
 - Potenza di taglio bipolare nominale non inferiore a 70W
 - Potenza di coagulo bipolare nominale non inferiore a 70W
- Modalità di coagulo monopolare standard, forzato e spray;
- Modalità di taglio monopolare standard e miscelato;
- Monopolare con attivazione da pedaliera e da manipolo;
- Bipolare attivabile da pedale;
- Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata;
- Implementabilità con coagulatore a gas argon

- Sistemi di sicurezza
 - Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi;
 - Presenza allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro;
 - Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro.

A corredo (compreso in Pa):

- Manipoli
 - 2 manipoli monopolari pluriuso completi per taglio\coagulo con comando manuale (doppio pulsante) o con comando a pedale
 - 2 connettori completi di cavo e pinza bipolare pluriuso
- piastre per elettrodo neutro bipartite monouso (una confezione) con cavo di collegamento riutilizzabile
- 1 pedale di controllo monopolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- 1 pedale di controllo bipolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- Cavi, connettori ed adattatori per pedali di controllo, per elettrodo neutro e per manipoli

voce 2: Carrello porta generatore compatibile della voce 1

voce 3: Modulo Aspirafumi con le seguenti caratteristiche minime

- Regolazione del flusso di aspirazione;
- Tipo di attivazione: automatica e manuale;
- Completo di tubi e filtri per il corretto funzionamento.

Voce 4: Coagulatore ad Argon con le seguenti caratteristiche minime

n° 3 modalità di coagulazione: tradizionale, ad effetto pulsato ed una per tessuti delicati;

Utilizzo di sonde per gas argon monouso con cavo e filtro integrato;

Controllo e misurazione gas in ingresso;

Regolazione del flusso in uscita;

Utilizzo con specifica bombola (presenza del riduttore);

Filtro Gas Argon ad elevata efficienza;

Attivazione da pedaliera

voce 5: Carrello di supporto per il trasporto e alloggiamento bombole (in caso di fornitura con coagulatore ad Argon)

LOTTO 3: Elettrobisturi per sala operatoria, fascia alta

Voce 1: Generatore

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

- sistema automatico di erogazione e controllo della potenza in funzione delle condizioni del tessuto e dell'elettrodo utilizzato;

Taglio monopolare puro con potenza massima non inferiore a 300 Watt

Coagulo monopolare con potenza massima non inferiore a 120Watt

Taglio bipolare puro con potenza massima maggiore di 90 Watt

Coagulo bipolare con potenza massima non inferiore a 90 Watt

Dotato di tipologie di correnti monopolari diverse (Taglio Puro – Miscelato –Miscelato con diverse intensità di taglio; coagulo standard – forzato – spray);

Predisposto per sintesi vascolare di vasi (vessel sealing) fino a 7 mm

Dotato di modalità specifica per resezione bipolare in soluzione salina con resettori multimarca (applicazioni urologiche/ginecologiche)

Dotato di almeno 3 uscite di cui:

Almeno n.2 per taglio/coagulo monopolare

Almeno n.1 per taglio/coagulo bipolare

n.2 Ingressi comandi a pedale:

uno per pedale doppio (taglio e coagulo)

uno per pedale singolo (coagulo bipolare)

- Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata;
- Implementabilità con coagulatore a gas argon;
- Sistemi di sicurezza
 - Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi;
 - Presenza allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro;
 - Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro.

A corredo (compreso in Pa):

- Manipoli
 - 2 manipoli monopolari pluriuso completi per taglio\coagulo con comando manuale (doppio pulsante) o con comando a pedale
 - 2 manipoli bipolari pluriuso completi per taglio\coagulo
- piastre per elettrodo neutro bipartite monouso (una confezione) con cavo di collegamento riutilizzabile
- 1 pedale di controllo monopolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- 1 pedale di controllo bipolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- n. 1 cavo per resettore bipolare (per la seguente marca: Storz)
- n. 1 cavo per resettore bipolare (per la seguente marca: Wolf)
- Cavi, connettori ed adattatori per pedali di controllo, per elettrodo neutro e per manipoli

voce 2: Carrello porta generatore compatibile della voce 1

Voce 3: Carrello porta generatore con vano o supporto per il trasporto e alloggiamento bombole (in caso di fornitura con coagulatore ad Argon)

Voce 4: Modulo Aspirafumi con le seguenti caratteristiche minime

- Indicazione del flusso di aspirazione;
- Regolazione del flusso di aspirazione;
- Tipo di attivazione automatica e manuale;
- Completo di tubi e filtri per il corretto funzionamento.

Voce 5: Coagulatore ad Argon con le seguenti caratteristiche minime

- n° 3 modalità di coagulazione: tradizionale, ad effetto pulsato ed una per tessuti delicati;
- Utilizzo di sonde per gas argon monouso con cavo e filtro integrato;
- Controllo e misurazione gas in ingresso;
- Regolazione del flusso in uscita;
- Utilizzo con specifica bombola (presenza del riduttore);
- Filtro Gas Argon ad elevata efficienza;
- Attivazione da pedaliera

LOTTO 4a: Elettrobisturi per endoscopia

Voce 1: Generatore

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

GENERATORE

- Funzionamento sia in modalità monopolare che bipolare;
 - Potenza di taglio monopolare nominale non inferiore a 250W
 - Potenza di coagulo monopolare massima nominale non inferiore a 120W
 - Potenza di taglio bipolare non inferiore a 100W
 - Potenza di coagulo bipolare nominale non inferiore a 120W
 - Correnti monopolari idonee all'utilizzo in endoscopia (es. per procedure quali sfinterotomia, polipectomia, mucosectomia o rimozione lesioni vegetanti con ansa diatermica)
- Monopolare con attivazione da pedaliera e da manipolo;
- Bipolare attivabile da pedale;
- Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata;
- Sistemi di sicurezza
 - Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi;
 - Presenza allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro;
 - Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro

A corredo (compreso in Pa):

- Manipoli
 - 2 manipoli monopolari pluriuso completi per taglio\coagulo con comando manuale (doppio

- pulsante) o con comando a pedale
 - 2 manipoli bipolari pluriuso completi per taglio\coagulo
- piastre per elettrodo neutro bipartite monouso (una confezione) con cavo di collegamento riutilizzabile
- 1 pedale di controllo monopolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- 1 pedale di controllo bipolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- Cavi, connettori ed adattatori per pedali di controllo, per elettrodo neutro e per manipoli e/o piastre

voce 2: Carrello porta generatore compatibile della voce 1

VOCE 3: Modulo Aspirafumi

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

- Regolazione del flusso di aspirazione;
- Tipo di attivazione automatica e manuale;
- Completo di tubi e filtri per il corretto funzionamento.

LOTTO 4b: Elettrobisturi per endoscopia per applicazioni avanzate in ambito digestivo

Voce 1: Generatore con coagulatore ad argon

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

GENERATORE

- Funzionamento sia in modalità monopolare che bipolare;
 - Potenza di taglio monopolare nominale non inferiore a 250W
 - Potenza di coagulo monopolare massima nominale non inferiore a 120W
 - Potenza di taglio bipolare non inferiore a 100W
 - Potenza di coagulo bipolare nominale non inferiore a 120W
- Correnti monopolari idonee all'utilizzo in endoscopia:
 - Digestiva (es. sfinterotomia, polipectomia e mucosectomia, anche con tecnica EMR)
- Monopolare con attivazione da pedaliera e da manipolo;
- Predisposto per modulo Argon
- Predisposto per utilizzo con idrodissetto
- Bipolare attivabile da pedale;
- Display con indicatori visivi di funzionamento, allarme e livello di potenza impostata;
- Sistemi di sicurezza
 - Autodiagnosi all'accensione e sistema continuo di auto test delle funzionalità dell'elettrobisturi;
 - Presenza allarme sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro;
 - Sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro

COAUGULATORE AD ARGON

- n° 3 modalità di coagulazione: tradizionale, ad effetto pulsato ed una per tessuti delicati;
- Utilizzo di sonde per gas argon monouso con cavo e filtro integrato;
- Controllo e misurazione gas in ingresso;
- Regolazione del flusso in uscita;
- Utilizzo con specifica bombola (presenza del riduttore);
- Filtro Gas Argon ad elevata efficienza;
- Attivazione da pedaliera

A corredo (compreso in Pa):

- n. 1 confezione di sonda ad argon monouso a uscita frontale (misure indicative 2,3 mm.)
- n. 1 confezione di sonda ad argon monouso a uscita frontale (misure indicative 3,2 mm.)
- n. 1 cavo di collegamento per le sonde anzidette
- piastre per elettrodo neutro bipartite monouso (una confezione) con cavo di collegamento riutilizzabile
- 1 pedale di controllo monopolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- 1 pedale di controllo bipolare protetto dalla penetrazione dei liquidi
- Carrello unico porta generatore con vano o supporto per il trasporto e alloggiamento bombole
- Cavi, connettori ed adattatori per pedali di controllo, per elettrodo neutro e per manipoli e/o piastre

VOCE 2: Carrello di supporto per il trasporto e alloggiamento bombole (in caso di fornitura con coagulatore ad Argon)

VOCE 3: Idrodissettore

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

Compatibile con l'elettrobisturi della voce 1
per dissezione della sottomucosa, per lesioni polipoide e pre-cancerose
attivabile tramite monopedale predisposto anche per modificare i parametri di pressione impostati

VOCE 4: Modulo Aspirafumi

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

- Regolazione del flusso di aspirazione;
- Tipo di attivazione automatica e manuale;
- Completo di tubi e filtri per il corretto funzionamento.

Si precisa inoltre che:

1. La ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata.

Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate.

2. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato.
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
3. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**

6. Forniture e servizi

SERVIZI OBBLIGATORI inclusi nella fornitura di base richiesta

Per tutta la durata della garanzia pari a 6 anni, la fornitura dovrà essere comprensiva, pena esclusione, di:

1. **Consegna e collaudo** secondo quanto definito dalle Condizioni di fornitura.
2. **Servizio di formazione:** Il Fornitore dovrà garantire la formazione per il personale sanitario utilizzatore e per il personale tecnico per l'uso corretto, appropriato e sicuro delle attrezzature oggetto di fornitura almeno come descritto nei relativi allegati. I destinatari dei corsi saranno individuati dalle Aziende sanitarie contraenti e comunicati al Fornitore. Il corso dovrà includere le istruzioni per l'uso corretto, appropriato e sicuro delle attrezzature oggetto di fornitura.
3. **Servizio di assistenza tecnica full risk:** il servizio è comprensivo della garanzia e assistenza tecnica full-risk, per tutta la durata della garanzia, sui dispositivi aggiudicati alle condizioni offerte.

7. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi eventuali accessori e software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.. Con riferimento a quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Regolamento 2017/745 e s.m.i., e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020, si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607. Per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, qualora fosse scaduto, si produca una delle seguenti opzioni:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607;
- "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 03.05.2023 (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en);

Al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 137/2022 e, ove applicabile, quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i..

Infine, si precisa che nei casi in cui le apparecchiature oggetto di fornitura costituiscano un Sistema ai sensi dell'art.2 "Definizioni" del Regolamento 745/2017 (11) <<sistema>>: *una combinazione di prodotti, confezionati insieme e non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica*, oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso, in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.

Ove applicabile, è richiesto il rispetto della Direttiva RoHS per la restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Protezione dei dati

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo del servizio di manutenzione, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere compilato l'allegato **"Software e sicurezza informatica"** corredato da una relazione dettagliata che descriva le misure implementate in termini di "Data Protection by design e by default relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679" supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che l'Appaltatore ritiene opportuno presentare in cui, relativamente alla protezione dei dati (Privacy) si descrive come la fornitura e il servizio offerto rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy – ove del caso – con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento quali privacy by design, privacy by default, e in generale quanto messo in atto per ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati degli interessati ed ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell'arte. Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell'ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all'interno dell'apparecchiatura fornita e nell'ambito delle attività manutentive, compresi eventuali collegamenti da remoto. Inoltre, dovrà essere dettagliatamente indicato se l'offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle dell'istituto e, eventualmente, con quali modalità e sicurezze.

È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

8. Condizioni di fornitura

A. Consegna e installazione

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima dei consumabili necessari all'avvio del servizio.

Tutte le attrezzature consegnate devono essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i prerequisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, anche frazionata, entro **30 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dall'Azienda medesima, salvo accordi diversi con le Aziende.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo **entro 15 giorni dalla data della consegna**, salvo accordi diversi con le Aziende.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale allegato al presente documento o migliorie proposte.

9. Servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk

Le apparecchiature oggetto di fornitura dovranno essere coperte, per tutta la durata della garanzia da manutenzione full risk che comprenderà:

- illimitati interventi di manutenzione correttiva con tempi di intervento non superiori a 2 gg lavorativi dalla chiamata e tempi di risoluzione del guasto non superiori a 5 gg lavorativi dalla chiamata; per tempi di risoluzione superiori deve essere garantita la fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) con caratteristiche e prestazioni uguali alla strumentazione oggetto di sostituzione;
- manutenzioni preventive e verifiche funzionali secondo quanto indicato dal Fabbrikante;
- verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale;
- tutti i materiali necessari e le parti di ricambio, nulla escluso, all'esecuzione delle riparazioni (ad es. cavi, batterie, sensori, sonde, trasduttori, ecc.).

Tutti gli oneri quali:

- diritto di chiamata;
- costo orario di viaggio;
- costo orario manodopera;
- costo chilometrico;
- costo trasferta;
- spese di trasporto e corrieri;
- altro;

saranno a completo carico della ditta aggiudicataria e sono da ritenersi inclusi.

Qualora un'apparecchiatura dovesse subire un guasto non riparabile o nel caso in cui si dovesse verificare un evidente calo delle performance (inteso come numero di guasti annui per singola apparecchiatura con fermo macchina superiore a 2 giorni lavorativi, maggiore o uguale a 10 fermi macchina all'anno) l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla sostituzione della stessa. L'apparecchiatura fornita in sostituzione dovrà possedere caratteristiche e prestazioni uguali a quella oggetto di sostituzione; tutte le attività connesse alla sostituzione, incluso il collaudo e la messa in servizio sono a carico dell'Aggiudicatario.

È inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Inoltre, la fornitura dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nell'**Allegato "Impegni per il Fornitore"** (non disponibile per l'indagine)

10. Modalità di attribuzione dei punteggi

I lotti della procedura sono aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo. La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	Max punti 70
Offerta economica	Max punti 30
TOTALE	Max punti 100

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023.

La Commissione Giudicatrice appositamente nominata dall'ARCS, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata "discrezionale" (D) - il coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice, per ogni sub-criterio di valutazione verrà attribuito un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 ed 1 (vedi prospetto sotto riportato). Quindi la Commissione giudicatrice moltiplica tale coefficiente per il punteggio massimo disponibile per ogni elemento qualitativo.

Voce di giudizio	Coefficiente
Ottimo	1,0
Distinto	0,9
Buono	0,8
Discreto	0,7
Sufficiente	0,6
Mediocre	0,5
Scarso	0,3
Non valutabile/non significativo	0,0

Nella colonna identificata con criterio "Quantitativo Lineare" (sigla Q): punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione della formula matematica (lineare):

$P_i = P_{max} * C_i$ dove,

- P_i è il punteggio del concorrente i-esimo,
- P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio,
- C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo le formule indicate nelle tabelle di assegnazione punteggi.

Nella colonna identificata con criterio "Tabellare" (sigla T): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Nella colonna identificata con criterio "On/Off" (sigla O): punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Lotto 1: Elettrobisturi ambulatoriali generici e per piccola chirurgia

Riepilogo Criteri

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO			
------------	--------------------------	-------------------	--	--	--

CRITERIO 2	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 3	Servizi	PUNTEGGIO MASSIMO			
Criterio 4	Ulteriori migliorie e parità di genere	PUNTEGGIO MASSIMO			
TOTALE			70		

Tabelle assegnazione dei criteri (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE					
Voce 1: Generatore					
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	Q S T	C	PUNTI MAX
<u>1-modalità MONOPOLARE</u>	1.a Potenza nominale taglio	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di taglio (minimo 100 W). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nt_i} / P_{nt_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nt_i} = Potenza nominale di taglio offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nt_{max}}$ = Potenza nominale di taglio maggiore offerto fra tutti i concorrenti.		Q	
	1.b Potenza nominale coagulo	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di coagulo (minimo 80 W). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nc_i} / P_{nc_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nc_i} = Potenza nominale di coagulo offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nc_{max}}$ = Potenza nominale di coagulo maggiore offerto fra tutti i concorrenti.		Q	
	1.c Numero e	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che		D	

	tipologia di correnti disponibili	<p>presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • numero di correnti disponibili • tipologia di correnti • potenze erogabili per ogni corrente disponibile; 			
<u>2-coagulo</u> <u>BIPOLARE</u>	2.a Potenza nominale	<p>Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di coagulo bipolare (minimo 80 W).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nc_i} / P_{nc_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nc_i} = Potenza nominale di coagulo offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nt_{max}}$ = Potenza nominale di coagulo maggiore offerto fra tutti i concorrenti.</p>		Q	
	3.b Numero e tipologia di correnti disponibili	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il numero di correnti disponibili • tipologia • funzionalità disponibili (es autostart) • potenze erogabili per ogni corrente disponibile; 		D	
<u>3 Caratteristiche del display e dell'interfaccia utente</u>	Display e interfaccia	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche display (es. dimensioni, touchscreen) • parametri visualizzati • possibilità di configurazione e personalizzazione 		D	
<u>4 Sistemi di sicurezza: allarmi e controlli presenti</u>	monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro e relativi allarmi	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allarmi sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro • Tipologia di sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro 		D	
	Controlli	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di Controllo e regolazione della potenza erogata • Modalità di controllo dell'impedenza del tessuto 		D	
	Controlli dei guasti	<p>Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori modalità per la gestione dei possibili malfunzionamenti e/o guasti in termini, non esclusivi, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • segnalazione e registrazione di un malfunzionamento 		D	

		e/o guasto <ul style="list-style-type: none"> • autodiagnostica • altri accorgimenti disponibili 			
	Possibilità di inibire l'utilizzo di piastre monopartite	si		O	
		no			
<u>Voce 2 Carrello: caratteristiche tecniche/costruttive</u>	caratteristiche tecniche/costruttive	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: configurazione proposta (n° ripiani, ruote e sistema frenante, accorgimenti tecnici per garantire un'adeguata sanificazione)		D	

CRITERIO 2: PROVA PRATICA:											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE		C	PUNTI MAX							
6 <u>Modalità di funzionamento</u>	6.a Monopolare	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori qualità operative delle diverse modalità di funzionamento	D								
	6.b Bipolare		D								
7 <u>Ergonomia ed Configurabilità</u>	7.a Posizione del display sull'apparecchiatura		D								
	7.b Semplicità d'uso dei comandi e del software										
	7.d modalità di configurazioni possibili del sistema offerto										
	Tipologie di connessioni mono/bipo/neutro										
8 <u>Manipoli</u>	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori soluzioni ergonomiche in termini di peso, impugnatura, ecc. per i manipoli		D								
CRITERIO 3: SERVIZI											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						
Garanzia	Estensione della garanzia inclusiva di assistenza tecnica full risk	<table><tr><td>2 anni</td><td></td></tr><tr><td>3 anni</td><td></td></tr><tr><td>4 anni</td><td></td></tr></table>	2 anni		3 anni		4 anni			T	
2 anni											
3 anni											
4 anni											
Assistenza tecnica	Caratteristiche del servizio di assistenza	Verranno valutate le proposte che presenteranno condizioni migliorative rispetto a quelle minime richieste nello specifico allegato.		D							
Formazione del personale sanitario e del personale tecnico	Caratteristiche del servizio di formazione	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte per il personale tecnico sanitario e presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: - Piani di formazione migliorativi rispetto a quanto richiesto nello specifico allegato.		D							
CRITERIO 4: ULTERIORI MIGLIORIE											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						

	SINTETICI				
Ulteriori migliorie	Migliorie presenti nella configurazione offerta rispetto alla configurazione base richiesta in termini di caratteristiche tecnico/funzionali, dei moduli SW	Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuni dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla Commissione.		D	
Parità di genere	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del decreto legislativo n. 198/2006 (Codice delle pari opportunità)		O		

BOLZA

Lotti 2a e 2b: elettrobisturi per sala operatoria, fascia media**Riepilogo Criteri**

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 2	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 3	Servizi	PUNTEGGIO MASSIMO			
Criterio 4	Ulteriori migliorie e parità di genere	PUNTEGGIO MASSIMO			
TOTALE			70		

Tabelle assegnazione dei criteri (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE					
Voce 1: Generatore					
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX
<u>1-modalità MONOPOLARE</u>	1.a Potenza nominale taglio	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di taglio (minimo 300 W). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nt_i} / P_{nt_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nt_i} = Potenza nominale di taglio offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nt_{max}}$ = Potenza nominale di taglio maggiore offerto fra tutti i concorrenti.		Q	
	1.b Potenza nominale coagulo	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di coagulo (minimo 80 W). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nc_i} / P_{nc_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nc_i} = Potenza nominale di coagulo offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nc_{max}}$ = Potenza nominale di coagulo maggiore offerto fra tutti i concorrenti.		Q	

	1.b Numero e tipologia di correnti disponibili	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • numero di correnti disponibili • tipologia di correnti • potenze erogabili per ogni corrente disponibile; 		D	
<u>1-modalità BIPOLARE</u>	1.a Potenza nominale taglio	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di taglio (minimo 70W). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nt_i} / P_{nt_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nt_i} = Potenza nominale di taglio offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nt_{max}}$ = Potenza nominale di taglio maggiore offerto fra tutti i concorrenti.		Q	
	1.b Potenza nominale coagulo	Sarà assegnato il coefficiente maggiore alla proposta che presenterà il valore più alto di Potenza nominale di coagulo (minimo 70 W). Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: $P_i = P_{max} * C_i$ dove, - P_i è il punteggio del concorrente i-esimo, - P_{max} è il punteggio massimo attribuibile al criterio, - C_i è un coefficiente compreso tra 0 e 1 calcolato secondo la formula indicata di seguito: $C_i = P_{nc_i} / P_{nc_{max}}$ dove: C_i = coefficiente attribuito all'offerta del concorrente i-esimo; P_{nc_i} = Potenza nominale di coagulo offerta dal concorrente i-esimo; $P_{nc_{max}}$ = Potenza nominale di coagulo maggiore offerto fra tutti i concorrenti.		Q	
	1.b Numero e tipologia di correnti disponibili	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • numero di correnti disponibili • tipologia di correnti • potenze erogabili per ogni corrente disponibile; 		D	
	funzione auto-start	Possibilità di scelta della funzione auto-start per la corrente bipolare (selezionabile sul display)		T	

3 Caratteristiche del display e dell'interfaccia utente	Display e interfaccia	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche display (es. dimensioni, touchscreen) • parametri visualizzati • possibilità di configurazione e personalizzazione 		D	
4 Sistemi di sicurezza: allarmi e controlli presenti	monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro e relativi allarmi	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Allarmi sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro Tipologia di sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro		D	
	Controlli	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Modalità di Controllo e regolazione della potenza erogata Modalità di controllo dell'impedenza del tessuto		D	
	Controlli dei guasti	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori modalità per la gestione dei possibili malfunzionamenti e/o guasti in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • segnalazione e registrazione di un malfunzionamento e/o guasto • autodiagnostica • altri accorgimenti disponibili 		D	
	Possibilità di inibire l'utilizzo di piastre monopartite		<div>si</div> <div>no</div>	O	
Voce Po Aspirafumi: caratteristiche tecniche/ Operative dichiarate	caratteristiche tecniche/operative dichiarate	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • il maggior flusso di aspirazione dichiarato (l/min.) • minor rumorosità dichiarata (in DB ad 1 metro) • tipologie e caratteristiche dei filtri utilizzati (efficienze dichiarate) 		D	
Coagulatore ad argon (voce 4 del lotto 2b)	caratteristiche tecniche/operative dichiarate	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • funzionalità disponibili (numero e caratteristiche) • controlli disponibili (numero e regolazioni) riconoscimento automatico delle sonde		D	
CRITERIO 2: PROVA PRATICA:					
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE		C	PUNTI MAX	

<u>6 Modalità di funzionamento</u>	6.a Monopolare	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori qualità operative delle diverse modalità di funzionamento	D	
	6.b Bipolare		D	
	Con argon (solo lotto 2b)		D	
<u>7 Ergonomia ed Configurabilità</u>	7.a Posizione del display sull'apparecchiatura		D	
	7.b Semplicità d'uso dei comandi e del software			
	7.d modalità di configurazioni possibili del sistema offerto			
	Tipologie di connessioni mono/bipo/neutro			
<u>8 Manipoli</u>	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori soluzioni ergonomiche in termini di peso, impugnatura, ecc. per i manipoli		D	

CRITERIO 3: SERVIZI

VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						
Garanzia	Estensione della garanzia inclusiva di assistenza tecnica full risk	<table><tr><td>2 anni</td><td></td></tr><tr><td>3 anni</td><td></td></tr><tr><td>4 anni</td><td></td></tr></table>	2 anni		3 anni		4 anni			T	
2 anni											
3 anni											
4 anni											
Assistenza tecnica	Caratteristiche del servizio di assistenza	Verranno valutate le proposte che presenteranno condizioni migliorative rispetto a quelle minime richieste nello specifico allegato.		D							
Formazione del personale sanitario e del personale tecnico	Caratteristiche del servizio di formazione	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte per il personale tecnico sanitario e presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: - Piani di formazione migliorativi rispetto a quanto richiesto nello specifico allegato.		D							

CRITERIO 4: ULTERIORI MIGLIORIE

VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX
Ulteriori migliorie	Migliorie presenti nella configurazione offerta rispetto alla configurazione base richiesta in termini di caratteristiche tecnico/funzionali, dei moduli SW	Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuni dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla Commissione.		D	
Parità di genere	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del decreto legislativo n. 198/2006 (Codice delle pari opportunità)			O	

Lotto 3: elettrobisturi per sala operatoria, fascia alta

Riepilogo Criteri

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 2	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 3	Servizi	PUNTEGGIO MASSIMO			
TOTALE			70		

Tabelle assegnazione dei criteri (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE					
<u>1-Espandibilità e configurabilità</u>	1.a possibilità e modalità di modifica della configurazione scelta precedentemente anche in base agli accessori che di volta in volta potranno essere acquisiti dall'ospedale;	Per ciascun sub-criterio sarà assegnato il coefficiente maggiore all'offerta che presenterà <u>le migliori caratteristiche di configurabilità</u> ; alle altre soluzioni sarà attribuito un coefficiente inferiore in relazione al livello qualitativo delle caratteristiche presentate. <u>Per il punto 1.d dovranno essere fornite referenze di installazioni effettuate o dichiarazione di compatibilità specificando il produttore del sistema di integrazione di sala operatoria.</u>	D		
	1.b possibilità di poter aggiornare nel tempo (upgrade) le funzioni dello strumento;		D		
	1.c espandibilità SW e HW del sistema;		D		
	1.d Compatibilità con sale operatorie integrate		D		
Generatore					
<u>2- Taglio e coagulo MONOPOLARE</u>	Numero e tipologia di correnti disponibili	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche per la modalità di erogazione in relazione ai campi di applicazione dichiarati in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none">il numero di correnti disponibili,tipologia di correnti e le potenze erogabilimaggior numero di strumenti e la tipologia (monopolari e bipolari) collegabili simultaneamente	D		
<u>3 Taglio e Coagulo BIPOLARE</u>					
<u>4 Coagulo BIPOLARE</u>	4.a Possibilità di scelta della funzione auto-start per la corrente bipolare (selezionabile sul display)	Presente	T		
		Assente			
	4.b Possibilità di scelta della funzione auto-stop per la corrente bipolare (selezionabile sul display)	Presente	T		
		Assente			
<u>6-Sintesi dei vasi</u>	6.a Caratteristiche di erogazione		D		
	6.b Controlli di sicurezza e allarmi presenti				
<u>7-Resezione bipolare</u>	7.a Compatibilità con resettori di varie marche		D		
	7.b Controlli di sicurezza e allarmi presenti				

8 Caratteristiche del display e dell'interfaccia utente	Display e interfaccia	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • caratteristiche display (es. dimensioni, touchscreen) • parametri visualizzati • possibilità di configurazione e personalizzazione 	D	
9 Sistemi di sicurezza: allarmi e controlli presenti	monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro e relativi allarmi	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: Allarmi sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro Tipologia di sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro	D	
	Controlli	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • Modalità di Controllo e regolazione della potenza erogata • Modalità di controllo dell'impedenza del tessuto 	D	
	Controlli dei guasti	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori modalità per la gestione dei possibili malfunzionamenti e/o guasti in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • segnalazione e registrazione di un malfunzionamento e/o guasto • autodiagnostica altri accorgimenti disponibili	D	
	Possibilità di inibire l'utilizzo di piastre monopartite	sì	O	
10_Voce 2 Aspirafumi	caratteristiche tecniche/operative dichiarate	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> • il maggior flusso di aspirazione dichiarato (l/min.) • minor rumorosità dichiarata (in DB ad 1 metro) • tipologie e caratteristiche dei filtri utilizzati (efficienze dichiarate) 		D
	Caratteristiche operative e di versatilità	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche OPERATIVE in termini, non esclusivi, di: Utilizzo per interventi in laparoscopia Utilizzo con unità elettrochirurgiche di altro produttore Utilizzo con altre apparecchiature che producono fumi da combustione chirurgica (laser, ultrasuoni)	D	
PROVA PRATICA				
11 Modalità di funzionamento	14.a Monopolare	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche di qualità operativa delle diverse modalità di funzionamento caratteristiche presentate.	D	
	14.b Bipolare		D	
	14.c Sintesi dei vasi		D	

	14.d Resezione bipolare		D								
15 Ergonomia ed Configurabilità	15.a Posizione del display sull'apparecchiatura		D								
	15.b Semplicità d'uso dei comandi e del software										
	15.c Possibilità e modalità di memorizzare dei programmi di lavoro										
	15.d Numero di configurazioni possibili del sistema offerto										
16 Manipoli	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori soluzioni ergonomiche in termini di peso, impugnatura, ecc. per i manipoli		D								
CRITERIO 3: SERVIZI											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						
Garanzia	Estensione della garanzia inclusiva di assistenza tecnica full risk	<table><tr><td>2 anni</td><td></td></tr><tr><td>3 anni</td><td></td></tr><tr><td>4 anni</td><td></td></tr></table>	2 anni		3 anni		4 anni			T	
2 anni											
3 anni											
4 anni											
Assistenza tecnica	Caratteristiche del servizio di assistenza	Verranno valutate le proposte che presenteranno condizioni migliorative rispetto a quelle minime richieste nello specifico allegato.		D							
Formazione del personale sanitario e del personale tecnico	Caratteristiche del servizio di formazione	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte per il personale tecnico sanitario e presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: - Piani di formazione migliorativi rispetto a quanto richiesto nello specifico allegato.		D							
CRITERIO 4: ULTERIORI MIGLIE											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						
Ulteriori migliorie	Migliorie presenti nella configurazione offerta rispetto alla configurazione base richiesta in termini di caratteristiche tecnico/funzionali, dei moduli SW disponibili e la possibilità di utilizzo di ulteriori manipoli per specifiche applicazioni cliniche	Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuni dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla Commissione.		D							
Parità di genere	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del decreto legislativo n. 198/2006 (Codice delle pari opportunità)			O							

Lotti 4a e 4b: Elettrobisturi per endoscopia**Riepilogo Criteri**

CRITERIO 1	Caratteristiche tecniche	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 2	Prova pratica	PUNTEGGIO MASSIMO			
CRITERIO 3	Servizi	PUNTEGGIO MASSIMO			
TOTALE			70		

Tabelle assegnazione dei criteri (dettaglio sub-criteri)

CRITERIO 1: CARATTERISTICHE TECNICHE					
Generatore					
<u>2- Taglio e coagulo MONOPOLARE</u>	Numero e tipologia di correnti disponibili	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche per la modalità di erogazione in relazione ai campi di applicazione dichiarati in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> il numero di correnti disponibili, tipologia di correnti e le potenze erogabili maggior numero di strumenti e la tipologia (monopolari e bipolari) collegabili simultaneamente 	D		
<u>2 Taglio MONOPOLARE frazionato per utilizzo endoscopico</u>					
<u>3- Taglio e coagulo BIPOLARE</u>					
<u>4 Coagulo BIPOLARE</u>	4.a Possibilità di scelta della funzione auto-start per la corrente bipolare (selezionabile sul display)	Presente	T		
		Assente			
	4.b Possibilità di scelta della funzione auto-stop per la corrente bipolare (selezionabile sul display)	Presente	T		
		Assente			
<u>5-Pedale doppio</u>	Presenza tasto commutatore per il cambio di funzione di erogazione da remoto		O		
<u>6 Caratteristiche del display e dell'interfaccia utente</u>	Display e interfaccia	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none"> caratteristiche display (es. dimensioni, touchscreen) parametri visualizzati possibilità di configurazione e personalizzazione 	D		
<u>7 Sistemi di sicurezza: allarmi e controlli presenti</u>	monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro e relativi allarmi	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <p>Allarmi sonoro e visivo di interruzione elettrodo neutro</p> <p>Tipologia di sistema di monitoraggio della corretta applicazione ed adesione dell'elettrodo neutro</p>	D		

	Controlli	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none">• Modalità di Controllo e regolazione della potenza erogata• Modalità di controllo dell'impedenza del tessuto	D	
	Controlli dei guasti	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori modalità per la gestione dei possibili malfunzionamenti e/o guasti in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none">• segnalazione e registrazione di un malfunzionamento e/o guasto• autodiagnostica• altri accorgimenti disponibili	D	
	Possibilità di inibire l'utilizzo di piastre monopartite	si no	O	
Coagulatore ad argon (solo lotto 4b)				
8 Caratteristiche generali	Caratteristiche tecniche	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none">• funzionalità disponibili (numero e caratteristiche)• controlli disponibili (numero e regolazioni)• riconoscimento automatico delle sonde	D	
9_Voce 2 Aspirafumi	caratteristiche tecniche/operative dichiarate	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: <ul style="list-style-type: none">• il maggior flusso di aspirazione dichiarato (l/min.)• minor rumorosità dichiarata (in DB ad 1 metro)• tipologie e caratteristiche dei filtri utilizzati (efficienze dichiarate)	D	
	Caratteristiche operative e di versatilità	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche OPERATIVE in termini, non esclusivi, di: Utilizzo per interventi in laparoscopia Utilizzo con unità elettrochirurgiche di altro produttore Utilizzo con altre apparecchiature che producono fumi da combustione chirurgica (laser, ultrasuoni)	D	
PROVA PRATICA				
10 Modalità di funzionamento	Monopolare	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche di qualità operativa delle diverse modalità di funzionamento	D	
	Bipolare		D	
	Endoscopica		D	
	VOCE 2: IDRODISSETTORE (solo lotto 4a)		D	
11 Ergonomia ed Configurabilità	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori caratteristiche di ergonomia e configurabilità in termini, non esclusivi, di: Posizione del display sull'apparecchiatura		D	

	Semplicità d'uso dei comandi e del software Possibilità e modalità di memorizzare dei programmi di lavoro Numero di configurazioni possibili del sistema offerto										
12 Manipoli	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte che presenteranno le migliori soluzioni ergonomiche in termini di peso, impugnatura, ecc. per i manipoli	D									
CRITERIO 3: SERVIZI											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						
Garanzia	Estensione della garanzia inclusiva di assistenza tecnica full risk	<table><tr><td>2 anni</td><td></td></tr><tr><td>3 anni</td><td></td></tr><tr><td>4 anni</td><td></td></tr></table>	2 anni		3 anni		4 anni			T	
2 anni											
3 anni											
4 anni											
Assistenza tecnica	Caratteristiche del servizio di assistenza	Verranno valutate le proposte che presenteranno condizioni migliorative rispetto a quelle minime richieste nello specifico allegato.		D							
Formazione del personale sanitario e del personale tecnico	Caratteristiche del servizio di formazione	Verranno valutate con maggior riguardo le proposte per il personale tecnico sanitario e presenteranno le migliori caratteristiche in termini, non esclusivi, di: - Piani di formazione migliorativi rispetto a quanto richiesto nello specifico allegato.		D							
CRITERIO 4: ULTERIORI MIGLIORIE											
VOCI DI VALUTAZIONE	CRITERI DI VALUTAZIONE SINTETICI	CRITERI MOTIVAZIONALI	RIF. QST	C	PUNTI MAX						
Ulteriori migliorie	Migliorie presenti nella configurazione offerta rispetto alla configurazione base richiesta in termini di caratteristiche tecnico/funzionali, dei moduli SW disponibili e la possibilità di utilizzo di ulteriori manipoli per specifiche applicazioni cliniche	Saranno assegnati punti zero alle proposte che non presenteranno caratteristiche innovative rispetto ai requisiti minimi richiesti, che siano già state valutate in alcuni dei parametri di cui sopra o che non siano ritenute significative dalla Commissione.		D							
Parità di genere	Possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del decreto legislativo n. 198/2006 (Codice delle pari opportunità)		O								