

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO fornitura di SISTEMI PER BIOPSIA MAMMARIA AD ASPIRAZIONE VUOTO ASSISTITA

CARATTERISTICHE GENERALI:

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020.

Inoltre, 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 e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

I prodotti devono essere in possesso del marchio CE conforme alla loro destinazione d'uso. Devono essere sterili e latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione.

Lotto 2 materiale di consumo dedicato al sistema per biopsia mammaria mod. xxx di proprietà delle ASR

Saranno ammissibili prodotti ORIGINALI elencati nel manuale d'uso delle apparecchiature indicate. I prodotti dovranno essere quindi già testati dal produttore dell'apparecchiatura: qualora il prodotto non risulti nel manuale d'uso, dovranno essere presentati nella documentazione di gara i rapporti di prova rilasciati dal produttore dell'apparecchiatura o altra dichiarazione equivalente dello stesso. Nel caso di offerta di prodotti COMPATIBILI e quindi non originali, ai fini dell'ammissione la ditta offerente dovrà dimostrare la compatibilità di detto materiale con l'apparecchiatura di proprietà del SSR mediante presentazione di idonea certificazione/dichiarazione del fabbricante dell'apparecchiatura che attesti la compatibilità del materiale offerto dalla ditta concorrente con l'apparecchiatura di proprietà dell'Azienda del SSR".

1	<p>Sistema per procedure di biopsia mammaria VAB con un'unica inserzione per prelievi multipli per la biopsia di lesioni della mammella incluse microcalcificazioni, masse, densità asimmetriche, distorsioni, lesioni multi-focali etc.</p> <p>Il sistema di prelievo deve essere chiuso e monouso per limitare l'esposizione ai fluidi biologici. Esso deve essere costituito da unità centrale con comandi e indicatori, comando a pedale o sistemi analoghi, linea sotto vuoto e relativo materiale monouso e qualsiasi altro accessorio necessario al corretto e completo funzionamento del sistema (manipolo, guide, filtro, contenitore raccolta liquidi residui, ecc.) e marcatore amagnetico.</p> <p>Il sistema deve essere dotato di aghi di calibro esterno variabile compreso tra almeno 8 e 14 Gauge nella configurazione lunga ed extra lunga per adattarsi a qualunque tipologia di paziente.</p> <p>Il marcatore amagnetico deve preferibilmente avere più forme disponibili ed essere facilmente individuabile sotto guida ecografica, RX e RM.</p> <p>Il dispositivo deve permettere di eseguire interventi di biopsia sotto guida stereotassica, ecografica e di risonanza magnetica.</p> <p>Deve avere la possibilità di eseguire l' acquisizione dei prelievi in modo continuo e con raccolta automatica dei campioni tissutali.</p> <p>Deve essere possibile il rapido collegamento, l'accensione e la verifica del sistema per permettere la scelta dell'ago solo quando si ha la certezza di poter eseguire il prelievo.</p> <p>Il sistema deve consentire anche l'esecuzione di prelievi superficiali e in seni con spessore ridotto.</p>	
	<p>A Strumentazione per biopsia ad aspirazione vuoto assistita della mammella (in comodato d'uso).</p>	<p>PZ</p>
	<p>B Set monouso per procedure bioptiche, con aghi di vario calibro e marcatore USO STEREOTASSICO.</p>	<p>set / procedure</p>
	<p>C Set monouso per procedure bioptiche, con aghi di vario calibro e marcatore USO ECOGRAFICO.</p>	<p>set / procedure</p>
	<p>D Set monouso per procedure bioptiche, con aghi di vario calibro e marcatore USO RISONANZA MAGNETICA.</p>	<p>set / procedure</p>

2		MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO AL SISTEMA PER BIOPSIA MAMMARIA DI PROPRIETA' DELLE ASR	
		Set monouso per procedure biottiche, con aghi di vario calibro e marcatore USO STEREOTASSICO.	set / procedure
		Set monouso per procedure biottiche, con aghi di vario calibro e marcatore USO ECOGRAFICO.	set / procedure
		Set monouso per procedure biottiche, con aghi di vario calibro e marcatore USO RISONANZA MAGNETICA.	set / procedure

ASSISTENZA TECNICA:

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva di:

1. Garanzia per il materiale di consumo

2. Per le apparecchiature fornite a titolo di comodato d'uso gratuito:

- Servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per le apparecchiature e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate
 - Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità previste dal costruttore (fornire evidenza di tale periodicità allegando stralci dai manuali che trattano l'argomento). Rimangono escluse unicamente le parti monouso e monopaziente;
 - Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure eventualmente effettuate, salvo diverse indicazioni fornite nel Capitolato tecnico.
 - Manutenzione evolutiva dovuta ad adeguamenti normativi o ad aggiornamento di versione
 - Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento
 - Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva:
 - Tempi massimi di intervento dalla chiamata entro 3 gg lavorativi dalla chiamata effettuata dall'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura
 - Tempi massimi di risoluzione del guasto entro 7 giorni lavorativi decorrenti dalla data di presa in consegna della apparecchiatura guasta. Qualora risulti impossibile la riparazione presso la sede dell'Azienda e l'intervento tecnico debba avvenire presso il laboratorio e/o presso altro sito, il ritiro dell'apparecchiatura deve avvenire previo contatto con i servizi tecnici di riferimento (Es. Ingegnerie cliniche aziendali) e deve essere fornito un'apparecchiatura sostitutiva avente caratteristiche tecniche analoghe (muletto) che dovrà essere consegnato sino alla data di restituzione dell'apparecchiatura originaria perfettamente funzionante.
 - La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione delle apparecchiature per il periodo necessario alla loro riparazione, ed alla sostituzione definitiva dell'apparecchiatura con un'identica nel caso in cui il proprio personale tecnico non ritenga economicamente conveniente o tecnicamente possibile la riparazione.
 - Sono incluse tutte le parti di ricambio, le batterie di ricambio qualora presenti, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive, compreso il materiale usurabile
 - Aggiornamenti hardware e software, ove presente, ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore
- Sono incluse le spese di spedizione, comprese quelle di ritiro per riparazione e sostituzione, compreso collaudo;
- La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso le Aziende destinatarie richiedenti, secondo quanto indicato nello schema di Convenzione.
- Il collaudo funzionale dovrà essere concluso nei termini concordati con le Aziende con successivo rilascio del relativo verbale.
- Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.
- Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo.

3. Formazione effettuata da personale competente e di durata sufficiente all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario, con rilascio di idonea attestazione.