

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI ELETTROBISTURI DI ULTIMA GENERAZIONE PER ATTIVITA' DI CHIRURGIA VASCOLARE, EMODINAMICA E CHIRURGIA GENERALE, COMPLETI DI ACCESSORI DA DESTINARE A UU.OO. DELL'ULSS N. 1 DOLOMITI.	
Caratteristiche	Descrizione
OPERATORE ECONOMICO	
MODELLO	
PRODUTTORE	
ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE	
Codice attribuito al prodotto dal Produttore	
CIVAB (Banca dati delle Tecnologie Biomediche – OPT)	codice _____
CODICE UDI	UDI-DI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____
	UDI-PI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____
CLASSE di appartenenza del dispositivo medico ai sensi del regolamento EU 745/2017/ EU 746/2017	I <input type="checkbox"/> II A <input type="checkbox"/> II B <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI conforme al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745	codice _____
NUMERO IDENTIFICATIVO ASSEGNATO AL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> Numero di iscrizione in "Banca dati" del Ministero della Salute (BD) è: _____ <input type="checkbox"/> Numero di iscrizione al "Repertorio" del Ministero della Salute (RDM) è: _____ <input type="checkbox"/> Non esiste alcun identificativo di iscrizione in quanto: _____
DESTINAZIONE D'USO dichiarata dal fabbricante	
CARATTERISTICHE TECNICHE	
Elettrobisturi di ultima generazione monopolare e bipolare plurispecialistico compatibile con strumentazione di marca STORZ, OLYMPUS e WOLF capace di sigillare vasi fino a 7 mm (tipo seal) con feedback in tempo reale.	Compatibilità con strumentazione STORZ SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Compatibilità con strumentazione OLYMPUS SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Compatibilità con strumentazione WOLF SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Altro descrivere ed elencare:
Monopolare: taglio puro, taglio coagulato (Blend), coagulazione superficiale (Spray) e profonda (Fulgurate);	Taglio puro SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Taglio coagulato (Blend) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Coagulazione superficiale (Spray) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Coagulazione profonda (Fulgurate) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Altro descrivere ed elencare:
Bipolare: coagulazione precisa e sicura, con attivazione automatica (Auto-stop).	Descrivere:
Monitoraggio continuo della piastra neutra (tipo NEM) e del contatto paziente per prevenire ustioni;	Monitoraggio della piastra neutra SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere sistema:
	Monitoraggio contatto paziente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere sistema:

POTENZA	
Taglio monopolare regolabile, almeno 300 W	Indicare: _____ W
Coagulazione monopolare: regolabile, almeno 200 W	Indicare: _____ W
Taglio bipolare regolabile, almeno 120 W	Indicare: _____ W
Coagulazione bipolare regolabile, almeno 120 W	Indicare: _____ W
Altro	Descrivere ed elencare:
FUNZIONALITÀ	
Possibilità di memorizzare almeno 10 diversi programmi di lavoro	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Numero di programmi memorizzabili:
Possibilità di utilizzare elettrodi neutri a una o due sezioni e monouso	Elettrodo neutro a una sezione SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Elettrodo neutro a due sezioni SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Sistema di raffreddamento privo di ventole	Descrivere:
Diverse possibilità di utilizzo modalità bipolare	Descrivere:
Modalità di taglio e coagulo bipolare specifica per le resezioni in soluzione fisiologica mediante l'utilizzo di resettori bipolari di marche diverse	Descrivere:
Modalità specifica per sintesi dei vasi fino a 7 mm mediante pinza completamente riutilizzabile e monouso, specifiche per interventi laparotomici e laparoscopici;	Con pinza completamente riutilizzabile SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Con pinza monouso SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Specifico per interventi laparotomici SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Specifico per interventi laparoscopici SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Regolazione indipendente della durata degli impulsi e delle pause della corrente di taglio	Descrivere:
Allarmi acustici e visivi	Elencare allarmi acustici:
	Elencare allarmi visivi:
Regolazione automatica della potenza di uscita in base alle variazioni dell'impedenza tissutale	Descrivere:
Il sistema dovrà essere compatibile a strumenti non soggetti alla fornitura per:	
Sintesi vascolare monouso e/o riutilizzabile	Monouso SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Riutilizzabile SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Mono-bipolare ordinari anche con diversi attacchi/conessioni	Monopolare SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Bipolare SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere ed elencare attacchi/conessioni:
ACCESSORI	
Manipoli a doppio pulsante (taglio/coagulo), pinze bipolari, raccordi per laparoscopia, pedaliere impermeabili, altro	Descrivere ed elencare:
Sarà considerata caratteristica preferenziale la presenza di connettori /socket polifunzionali per evitare l'utilizzo di adattatori	Connettore polifunzionale SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Carrello porta strumento	Descrivere:
Aspiratore fumi da quotare come opzionale	Descrivere:

INTERFACCIA	
Ampio display touchscreen (preferibile) o a manopole per regolazione potenza, memorizzazione programmi utente	Display touch screen SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Dimensione in pollici:
	Memorizzazione programmi utente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Numero di programmi memorizzabili:
Dimensioni e peso contenute che permettano una facile movimentazione con predisposizione, se necessario, alla connessione a sistemi di aspirazione	Dimensione (AxLxP) in cm:
	Peso in Kg senza carrello:
	Peso in Kg completo di carrello:
GARANZIA	
Estensione del periodo di garanzia oltre i 24 mesi full risk	Indicare il numero di mesi oltre i 24 previsti:
Manutenzione preventiva	Indicare periodicità in mesi:
Tempi di intervento	Indicare in ore lavorative dalla chiamata:
Tempi di risoluzione	Indicare in ore lavorative dalla chiamata:
Disponibilità di fornire apparecchiatura sostitutiva	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se SI indicare il tempo di consegna in ore lavorative:
CONSEGNA E INSTALLAZIONE	Indicare il numero di giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordine: _____
FORMAZIONE	
Numero di giornate di formazione al collaudo	Indicare: La giornata di formazione è intesa di 8 ore lavorative dal lunedì al venerdì dalle 8,00 alle 18,00
Numero di giornate di formazione durante il periodo di garanzia:	Indicare: