

A) CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE BIO HAZARD PER MANIPOLAZIONE OVOCITI PER PROCEDURE IVF, CON POSTAZIONE DI LAVORO ATTREZZATA	
La destinazione d'uso dell'apparecchiatura deve essere riferita/idonea a supportare procedure IVF per procreazione medicalmente assistita, manipolazione ovociti, transfer ovocitario, scongelamento ovociti ed embrioni	
Caratteristiche	Descrizione
OPERATORE ECONOMICO	
MODELLO	
PRODUTTORE	
ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE	
Codice attribuito al prodotto dal Produttore	
presenza di codice UDI	UDI-DI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> UDI-PI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI in base all'ultima CND aggiornata al DM 07.10.2011, consultabile e scaricabile al seguente indirizzo: http://www.salute.gov.it/dispositivi	CND _____ Repertorio _____
Destinazione d'uso idonea a procedure IVF per procreazione medicalmente assistita, manipolazione ovociti, transfer ovocitario, scongelamento ovociti ed embrioni ecc.	Descrivere:
Normativa CE di riferimento o altra normativa (se il caso)	Indicare:
Cappa autoportante o dotata di idonea struttura di supporto, preferibilmente in acciaio Inox (AISI) anti corrosione, incluse le superfici esterne.	AISI SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indicare: Altro: Descrizione:
Dimensioni e peso: dimensioni esterne di ingombro dovranno essere indicativamente tra i 130 ed i 160 cm.	Indicare dimensioni esterne: _____ (LxPxH) in cm
	Indicare dimensioni utili del piano di lavoro: _____ (LxP) in cm
	Indicare il peso: _____ kg
Predisposizioni impiantistiche necessarie all'installazione	Dati di targa:
	Predisposizioni elettriche:
	Tipologia e parametri dei gas:
	Altro:
Rumorosità contenuta, preferibilmente inferiore a 55dB, e comunque entro i limiti previsti dalla normativa vigente	Indicare rumorosità: _____ dB
L'area di lavoro dovrà avere un ampio piano riscaldato che garantisca una temperatura di 37C° preferibilmente max +/- 0,5 C°	Indicare le dimensioni dell'area di lavoro riscaldata: _____ (LxP) in cm
	Indicare la temperatura in °C impostabile: _____
	Indicare la tolleranza: +/- _____ °C
Piano di lavoro, in Acciaio Inox, resistente e antigraffio, con bordo esterno, senza interstizi e senza soluzione di continuità (privo di fori sulla zona di lavoro), facilmente pulibile, disinfettabile, sanificabile ed idoneo/progettato per evitare la cross contamination	descrivere:
Cristallo frontale antisfondamento in vetro stratificato di sicurezza anti schegge a doppia parete, preferibilmente angolato di alcuni gradi in modo tale da evitare i riflessi e garantire una maggiore sicurezza dell'operatore	cristallo angolato: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indicare:
	descrivere:
Apertura a scorrimento verticale del vetro frontale con auto regolazione del flusso d'aria in aspirazione e blocco automatico nella posizione di lavoro	Autoregolazione del flusso d'aria SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Blocco automatico nella posizione di lavoro SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Saliscendi elettrificato SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

	Sblocco manuale in caso di rottura/necessità SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Vetri laterali antisfondamento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Elevata illuminazione interna di almeno 800 lux preferibilmente dimmerabile	Luce dimmerabile SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indicare lux: _____
Dotata di sistema di disinfezione UV	Tasto programmazione/accensione: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Timer: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: _____
Le unità filtranti dovranno essere installate a bordo macchina e facilmente accessibili per le procedure di sostituzione periodica	Indicare la durata media garantita espressa in numero di ore di funzionamento: _____ ore Indicare il posizionamento delle unità filtranti: _____
Prefiltrazione e filtrazione aria preferibilmente ai carboni attivi e comunque con filtri HEPA	Prefiltro/i carbone attivo SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Filtro/i carbone attivo SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
I filtri HEPA dovranno garantire la filtrazione assoluta con efficienza del 99,999% per particelle 0,1 e 0,3 µ	Indicare la classificazione ISO garantita: _____
Pannello dotato di almeno 2 prese elettriche tipo trivalente (IP55), 1 presa dati e di idoneo accesso per eventuali ed ulteriori cablaggi	Numero prese elettriche: _____ Numero prese dati: _____ Altro/descrivere: _____
Quadro di comando: indicare le funzioni a disposizione dell'operatore	Indicare: _____
L'impresa dovrà specificare se la cappa è dotata della possibilità di spegnimento completo quando l'operatore non è presente, o, in alternativa, le diverse modalità di riposo	Descrivere: _____
Pannello di comando con display per visualizzazione di vari parametri (velocità del flusso dell'aria; durata dei filtri rimanente preferibilmente espressa in % dal 100% a 0%, ecc).	Velocità di flusso laminare in m/s: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Velocità aria della barriera frontale: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Ore di funzionamento filtri HEPA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Ore di funzionamento filtri carbone: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Volume/ora in espulsione in m³/h: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: _____
Allarme acustico/visivo	Velocità aria di barriera insufficiente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Velocità flusso laminare insufficiente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Esaurimento filtri SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Aspirazione insufficiente SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro: _____
Elencare eventuali accessori disponibili	Indicare: _____
Eventuale possibilità di integrare i dati del sistema con il software di gestionale presente presso la PMA, modello "Fertilab"	Integrazione con software Fertilab SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Descrivere modalità di integrazione: _____ Descrivere protocollo di integrazione: _____
Ulteriori caratteristiche tecniche peculiari del modello proposto.	Indicare: _____
POSTAZIONE DI LAVORO COMPLETA DI:	
Microscopio medico, preferibilmente integrato nel piano di lavoro, con le seguenti caratteristiche: - obiettivo 1X con distanza di lavoro minima di circa 85mm; - colonna per messa a fuoco con regolazione macrometrica, e con possibile ingrandimento regolabile da circa 7,5X a 60X; - illuminazione luce led preferibilmente a intensità variabile; - oculari 10X con regolazione diottrica; - tubo binoculare regolabile con inclinazione variabile; - preferibilmente con manopole di regolazione bilaterali per uso anche da parte di operatore mancino.	Microscopio integrato SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Obiettivo 1x: distanza minima di lavoro in cm: _____ Ingrandimenti: _____ (indicare) Illuminazione a led con intensità variabile: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> manopole di regolazioni bilaterali per uso anche da parte di operatore mancino SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Altro – descrivere: _____ conforme alla direttiva CEE 93/42 emendata dalla direttiva CEE 2007/47 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> classe: _____ Conforme al regolamento UE 2017/745 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> classe: _____

	Altro:
Monitor touch screen, a servizio dell'area di lavoro, per visualizzazione embrioni e cellule, in lavorazione/osservazione tramite microscopio	dimensione in pollici: _____
	Full HD SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	4K SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	risoluzione in pixel: _____ X _____
	descrivere modalità di installazione:
	incorporato nello schienale della cappa SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	descrivere:
	installato su braccio orientabile SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> descrivere:
	altro:
	conforme alla direttiva CEE 93/42 emendata dalla direttiva CEE 2007/47 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> classe: _____
Conforme al regolamento UE 2017/745 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> classe: _____	
Altro:	
Incubatore medicale da banco specificatamente progettato per la crescita e mantenimento di gameti ed embrioni per procedure di fecondazione assistita (tipo IVF), dotato di almeno 2 camere indipendenti.	dimensioni di ingombro (LxPxH) in cm:
	indicare le caratteristiche tecniche:
	descrivere aspetti funzionali:
	indicare il numero di camere indipendenti:
	uso di GAS (CO2, O2 non premiscelato) SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	uso di GAS premiscelato SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	dettagliare miscela gas:
	dettagliare percentuale componenti:
	conforme alla direttiva CEE 93/42 emendata dalla direttiva CEE 2007/47 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> classe: _____
	Conforme al regolamento UE 2017/745 SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> classe: _____
Altro:	
GARANZIA	
La durata (espressa in mesi) della garanzia, che comunque non dovrà essere inferiore ai 24 mesi. Tale garanzia si intende FULL RISK ovvero comprensiva di: MANUTENZIONE PREVENTIVA programmata, tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli qualità ove previsti dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento (nulla escluso) atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore;	24 mesi <input type="checkbox"/> Altro: indicare, in mesi, l'estensione del periodo di garanzia: _____
	Manutenzione preventiva N° interventi _____ periodicità _____
	Verifica Sicurezza elettrica N° interventi _____ periodicità _____
	Misure strumentali annuali di corretta aspirazione della cappa
	Altri controlli previsti _____ Periodicità _____
VERIFICHE DI SICUREZZA elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovute); ILLIMITATI interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) nulla escluso. Saranno esclusi solo gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;	

<p>AGGIORNAMENTI SOFTWARE (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi, con relativa attività di formazione del personale (se ritenuta necessaria);</p> <p>INTERVENTI atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hw che sw) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008) e dei pazienti (DM 187/2000);</p> <p>AGGIORNAMENTI software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software evolutivi del sistema previa proposta e autorizzazione da parte dell'AULSS.</p>	
<p>PER LA CAPPA, con cadenza semestrale, dovranno essere inclusi ed effettuati i controlli di convalida ambientali ricomprensivi: conta particellare di grado A (GMP), campionamento microbiologico delle superfici e dell'aria (in Operation e in At Rest), lo smoke test (filmato) ed il controllo di velocità flusso. Per tutte queste attività dovrà essere rilasciato esaustivo report delle misure effettuate. A tale report dovranno essere allegati i certificati di taratura degli strumenti utilizzati per il controllo.</p>	
<p>DEVONO ESSERE FORNITI AL COLLUDO, all'U.O.S Ingegneria Clinica, il protocollo di manutenzione preventiva ed il piano per l'esecuzione degli interventi.</p> <p>Si tenga presente che per politica Aziendale dal 1/4/2022 la gestione e l'assistenza tecnica delle apparecchiature elettromedicali, al termine del periodo di garanzia, è in capo all'impresa Polygon S.p.A. aggiudicataria di Gara Regionale pertanto le richieste d'intervento e/o di parti di ricambio non saranno fatte dalla scrivente ULSS ma da ditta terza.</p>	
<p align="center">ASSISTENZA TECNICA</p>	
<p>Tempi di intervento dalla chiamata specificando se trattasi di ore lavorative od ore solari ed indicando, se previste, le modalità di gestione degli interventi durante le festività</p>	<p>Tempi max intervento: _____ H/lavorative n° _____</p>
	<p>Tempi risoluzione garantiti: entro _____ gg solari consecutivi dalla presa visione del problema</p>
	<p>Gestione festività: _____</p>
<p>Luogo al quale l'Azienda ULSS dovrà fare riferimento per l'assistenza tecnica e/o eventuale manutenzione</p>	<p>Ragione sociale: _____</p>
	<p>Città/Provincia: _____</p>
	<p>Recapito telefonico: _____</p>
<p>CONSEGNA E INSTALLAZIONE dall'ordine</p>	<p>Numero _____ giorni solari consecutivi</p>