

| B) SISTEMA DI MICROMANIPOLAZIONE PER PROCEDURE ICSI. | |
|--|---|
| Le apparecchiature componenti il sistema dovranno rispondere al Regolamento EU 2017/745 o, in alternativa, alla Direttiva CEE/93/42 con particolare riferimento a quanto stabilito nell'articolo 120 del suddetto Regolamento Europeo 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni. | |
| Caratteristiche | Descrizione |
| OPERATORE ECONOMICO | |
| MODELLO | |
| PRODUTTORE | |
| ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE | |
| Codice attribuito al prodotto dal Produttore | |
| 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, dichiarata dal fabbricante o suo mandatario, ai sensi del regolamento Europeo 2017/745 o Direttiva CEE/93/42, per procedure di procreazione medicalmente assistita | Descrivere: |
| CARATTERISTICHE MICROMANIPOLATORE | |
| Sistema di micromanipolazione a quattro assi completamente idraulico a due posizioni per un rapido cambio e riposizionamento automatico delle pipette | Descrivere il sistema ed in particolare indicare come viene garantita la stabilità meccanica, il basso livello di manutenzione e la facilità di pulizia: Indicare le portate degli assi: _____ mm Indicare la risoluzione: > _____ nm Ripetibilità: < _____ µm Velocità: fino a _____ mm/sec, in n. passi _____ |
| Possibilità di regolazione dell'angolo delle pipette nel range 15°-40°. | Indicare: da ____° a ____° |
| Completo di n. 2 microiniettori certificati IVF, manuali ad olio/aria. | Tolleranza: _____ µm |
| Peso dell'unità di manipolazione | Indicare: _____ Kg |
| CARATTERISTICHE INSERTO RISCALDATO IN VETRO | |
| Inserto in vetro rettangolare con spessore vetro di circa 0,5 mm. | Indicare spessore: _____ mm Descrivere: |
| Controller a due canali con display touch screen che, preferibilmente, consenta di controllare fino a due dispositivi contemporaneamente | Descrivere: Possibilità di controllare due dispositivi SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Sensore esterno per la calibrazione automatica e manuale della temperatura | Descrivere: |
| CARATTERISTICHE PER MICROSCOPIO ROVESCIATO | |
| Stativo compatibile per i seguenti metodi di contrasto: • campo chiaro • contrasto di fase • contrasto di modulazione • contrasto interferenziale | Descrivere: Altro: |
| Sistema con illuminazione LED (la potenza dovrà essere equivalente a 100 W alogeni) | Indicare la potenza: _____ W |

| | |
|--|---|
| Colonna a luce trasmessa reclinabile per facilitare l'introduzione dei campioni | Descrivere: |
| Revolver manuale portaobiettivi con minimo sei posizioni | Indicare il n° di obiettivi presenti _____ Indicare il n° di obiettivi implementabili _____ |
| Manopola di regolazione bilaterale per l'utilizzo anche da operatore mancino | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Descrivere: |
| Coppia di oculari regolabili singolarmente 10x/22 mm | Descrivere: |
| Sistema di acquisizione immagini digitali ad almeno 12 MPX con collegamento diretto a un monitor di circa 21 pollici ad alta risoluzione e con possibilità di esportazione immagini verso altri supporti informatici | Descrivere sistema di acquisizione immagini: Indicare il numero _____ MPX 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 | 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: 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: |
| Tavolino a tre piastre manuale con possibilità inserimento inserti riscaldati rettangolari | Descrivere: |
| Condensatore con distanza di lavoro 40 mm e compatibile con contrasto di modulazione, campo chiaro e contrasto di fase. | Indicare distanza di lavoro: _____ mm Descrivere: |
| Sistema completo di tutti gli accessori per il contrasto di modulazione per lavorare con obiettivi in campo chiaro | Indicare gli accessori inclusi nell'offerta: Indicare eventuali altri accessori non inclusi: |
| Possibilità di regolazione del contrasto di modulazione da parte dell'operatore | Descrivere modalità: |
| Corredo ottico così composto: | Descrivere: |
| Obiettivo 4x in campo chiaro | Codice: _____ |
| Obiettivo 10x planare in campo chiaro con apertura numerica 0,25 e compatibile con contrasto di modulazione | Codice: _____ |
| Obiettivo 20x in campo chiaro a lunga distanza di lavoro, preferibilmente in fluorite, con apertura numerica 0,40 e completo di ghiera di correzione compatibile con contrasto di modulazione | in fluorite SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Codice: _____ |
| Obiettivo 40x in campo chiaro a lunga distanza di lavoro, preferibilmente in fluorite, con apertura numerica 0,60, completo di ghiera di correzione, compatibile con contrasto di modulazione | Indicare distanza di lavoro: _____ mm in fluorite SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Codice: _____ |
| Rumorosità massima contenuta e comunque entro i limiti previsti dalla normativa vigente | dBA max _____ |

| | |
|---|---|
| Alimentazioni e predisposizioni necessarie al corretto funzionamento | Alimentazione elettrica: _____ V, _____ W, _____ mA Altro: _____ |
| Accessori inseriti nella proposta presentata | Elencare: _____ |
| Accessori disponibili ma non indicati nella proposta | Elencare: _____ |
| Eventuali caratteristiche peculiari del modello proposto | Descrivere: _____ |
| Tavolo anti vibrazione di dimensione idonea al sostegno dell'intero sistema ed ergonomico per l'operatore | Descrivere: _____ |
| GARANZIA | |
| <p>La durata (espressa in mesi) della garanzia, che comunque non dovrà essere inferiore ai 24 mesi.</p> <p>Tale garanzia si intende FULL RISK ovvero comprensiva di:</p> <p>-MANUTENZIONE PREVENTIVA</p> <p>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;</p> <p>VERIFICHE DI SICUREZZA elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovute);</p> <p>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> <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>DEVONO ESSERE FORNITI AL COLLUDO, all'U.O.S Ingegneria Clinica, i protocolli di manutenzione preventiva ed il piano per l'esecuzione degli interventi</p> | <p>24 mesi <input type="checkbox"/> Altro: indicare, in mesi, l'estensione del periodo di garanzia: _____</p> <p>Manutenzione preventiva N° interventi _____ periodicità _____</p> <p>Verifica Sicurezza elettrica N° interventi _____ periodicità _____</p> <p>Controlli di Qualità/Funzionali N° interventi _____ periodicità _____</p> <p>Altri controlli previsti _____ Periodicità _____</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. | |
|--|--|

| ASSISTENZA TECNICA | |
|--|--|
| 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 | Tempi max intervento: |
| | H/lavorative n. _____ |
| | Tempi risoluzione garantiti: entro _____gg solari consecutivi dalla presa visione del problema |
| | Gestione festività: |
| Luogo al quale l'Azienda ULSS dovrà fare riferimento per l'assistenza tecnica e/o eventuale manutenzione | Ragione sociale: |
| | Città/Provincia: |
| | Recapito telefonico: |

| | |
|---------------------------------|--|
| CONSEGNA E INSTALLAZIONE | n. _____ giorni solari consecutivi da ricevimento ordine |
|---------------------------------|--|