

**SPECIFICHE TECNICHE**

**INDAGINE DI MERCATO VOLTA A CONDURRE UN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO  
 DEGLI AMBULATORI DELL'AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI DEDICATI A TRATTAMENTI  
 ODONTOIATRICI**

**Art. 1. OGGETTO**

La presente indagine di mercato è volta a condurre un aggiornamento tecnologico degli ambulatori della ULSS 1 Dolomiti dedicati a trattamenti odontoiatrici.

Le apparecchiature saranno sottoposte ad intenso utilizzo e si richiedono sistemi nuovi di fabbrica, di ultima generazione e, all'atto della consegna, dovrà essere fornita la versione più aggiornata in commercio. Le apparecchiature dovranno essere garantite, per almeno 24 mesi decorrenti dal verbale di collaudo, con un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" nei termini di cui all'art. 4 di seguito riportato.

Sarà parte integrante della fornitura la valutazione e quantificazione economica per:

- l'esecuzione e la valutazione/progettazione degli impianti di aspirazione presenti e l'eventuale proposta di integrazione/modifica degli stessi;
- la proposta progettuale e l'esecuzione dei lavori per la realizzazione degli impianti necessari ove non presenti;
- la proposta economica per lo smontaggio e trasferimento di uno dei sistemi in acquisizione;
- la proposta economica per la ripetizione della formazione in seguito al trasferimento.

L'impresa dovrà offrire/include ogni onere necessario per giungere al collaudo, **nessuno escluso**. Per tale motivo, il Servizio di Ingegneria Clinica è a disposizione per organizzare i dovuti sopralluoghi, ove possibile.

Indicativamente ULSS 1 Dolomiti intende acquisire informazioni per:

n. 3 (*)	riuniti tecnologia S.P.R.I.D.O.
n. 3 (**)	sistemi di radiologia endorale con sensore digitale
n. 1	riunito carrellato

(\*) Feltre, Canale D'Agordo, Caprile;

(\*\*) Feltre, Agordo e Cortina sede Olimpica – poi Pieve di Cadore;

Qualora il concorrente intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 79 e dell'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero intenda dimostrare con ogni mezzo appropriato che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà allegare alla documentazione tecnica una separata dichiarazione nella quale vengono elencate le caratteristiche a cui il prodotto non risulta conforme e le motivazioni a sostegno dell'equivalenza.

**Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE**

Caratteristiche Riunito Odontoiatrico:

- Poltrona con imbottitura priva di cuciture facilmente disinfettabile ed ergonomica ed omologato per pazienti fino a c.a. 200 Kg;
- Comandi per l'azionamento sia a pedale che manuali. I comandi manuali dovranno essere posti sulla tavoletta multi funzionale (Elemento Medico) mentre la pedaliera dovrà possedere:
  - Comando degli strumenti con regolazione della velocità;
  - Comandi poltrona;
  - Richiamo delle posizioni di lavoro memorizzate e delle posizioni di risciacquo;
  - Azzeramento;
  - Attivazione e disattivazione spray strumenti;
  - Protezione contro i getti d'acqua (indicare il grado di protezione);
- L'Elemento Medico dovrà essere dotato di braccetti con posizione di blocco e sblocco e pannello comandi di tipo protetto con idonee coperture per evitare rischi di contaminazione. Il supporto strumenti dovrà essere facilmente rimovibile e realizzato in materiale autoclavabile;
- L'Elemento Medico dovrà prevedere un pannello di comando che permetta l'attivazione:
  - Comando acqua al bicchiere e a tutti gli strumenti con spray;
  - Lavaggio bacinella;
  - Inversione senso rotazione micromotore;
  - Comandi movimento poltrona;
  - Comando memoria poltrona;
  - Regolazione spray indipendente per ciascuno strumento;
- Movimenti della poltrona sincroni che permettano: il ribaltamento dello schienale, lo slittamento della seduta in avanti, la posizione di trendelemburg e l'azzeramento automatico di fine lavoro;

**SPECIFICHE TECNICHE**

**INDAGINE DI MERCATO VOLTA A CONDURRE UN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO  
 DEGLI AMBULATORI DELL'AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI DEDICATI A TRATTAMENTI  
 ODONTOIATRICI**

- Tutti i circuiti idrici dovranno possedere il sistema antiristagno e dovrà essere presente anche il raccoglitore dell'amalgama, come previsto dalle leggi vigenti;
- La tavoletta dell'assistente dovrà contenere due cannule di aspirazione
- La fonte di luce a LED di ultima generazione, solidale al gruppo idrico con braccio snodato e movimento triassiale con possibilità di variane manualmente l'intensità luminosa. Il sistema dovrà avere una intensità luminosa dai c.a. 1.000 al c.a. 50.000 lux;
- Gli strumenti posti sulla tavoletta operativa dovranno essere del tipo "SPRIDO".
- La dotazione strumentale dovrà essere costituita da:
  - siringa aria - acqua a tre vie;
  - modulo turbina a fibre ottiche completo di manipolo a fibre ottiche;
  - modulo micromotore a fibre ottiche con possibilità di regolare il numero di giri;
  - manipolo contrangolo 1:1 sempre a fibre ottiche;
  - modulo ablatore piezoelettrico completo di punte.

Parte integrante della fornitura sarà la fornitura di due seggiolini con: elevata ergonomia, 5 ruote girevoli auto frenanti, rivestimento coordinato al rivestimento della poltrona odontoiatrica, possibilità di regolare l'altezza.

Sistemi di radiologia endorale con sensore digitale: sistema di radiografia digitale (fosfori o pellicola rvg digitale) e possibilmente integrato sul palo lampada (alcuni dei riuniti sopra indicati avranno la necessità del sistema di radiologia endorale) con le seguenti caratteristiche:

- generatore ad Alta Frequenza;
- tensione anodica  $\geq 70$  KV;
- corrente anodica  $\geq 7$  mA;
- macchia focale  $\leq 0,4$  mA;
- filtrazione totale  $\geq 2$  mm Al a 70 kV;
- distanza Fuoco-Pelle compresa fra 20 e 30 cm;
- sistema di comando dell'emissione radiogena di tipo wireless;
- sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di inviare immagini al PACS aziendale;
- sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di installare un monitor, di grado medicale, di buone dimensioni (c.a. 15-19" o superiore) solidale al palo lampada (in alternativa su supporto dedicato meno apprezzato) per la visualizzazione di immagini radiografiche e/o della cartella clinica;

Riunito a carrello: sistema composto da serbatoio idrico autonomo,, predisposto e comprensivo di: 1 turbina, 2 micromotori, 1 ablatore e 1 siringa aria/acqua.

### **Art. 3. NORME E DIRETTIVE**

Il concorrente dovrà presentare, per tutti i sistemi e/o parti componenti offerti:

- dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- conformità alle disposizioni di legge (per questo requisito non è applicabile l'art. 79 e l'Allegato II.5, Parte II – A – Specifiche Tecniche del D.Lgs. n. 36/2023);
  - dichiarazioni di conformità e relativo certificati per quanto riguarda la rispondenza al Regolamento Europeo 745/2017 (preferibile) o in alternativa alla Direttiva CEE/93/42 secondo quanto previsto dal citato regolamento per il periodo transitorio;
  - norme tecniche di settore.

### **Art. 4. TERMINI DI GARANZIA**

Il servizio di assistenza full risk durante il periodo di garanzia dovrà essere comprensivo di:

- Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto 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 (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore – al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) NULLA ESCLUSO. Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;

**SPECIFICHE TECNICHE**

**INDAGINE DI MERCATO VOLTA A CONDURRE UN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO  
 DEGLI AMBULATORI DELL'AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI DEDICATI A TRATTAMENTI  
 ODONTOIATRICI**

- Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovuta);
- Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e s.m.i.).

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Si tenga presente che l'Ulss 1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa dettagliando le modalità di gestione degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, l'organizzazione generale dell'assistenza tecnica nonché l'eventuale estensione del servizio di assistenza tecnica rispetto ai 24 mesi già inclusi in garanzia. 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.

#### **Art. 5. VALUTAZIONE**

La valutazione dell'apparecchiatura sarà eseguita secondo i seguenti criteri in ordine decrescente di importanza:

- caratteristiche tecniche dei sistemi offerti rilevabili dal questionario tecnico, una eventuale relazione illustrativa di massimo 5 facciate in formato A4 e la rispondenza normativa;
- l'impatto organizzativo in termini di necessità di esecuzione/integrazione impiantistica;
- assistenza tecnica (tempi di intervento e risoluzione), estensione del periodo di garanzia full risk;
- tempi di consegna e installazione;
- giornate e programma di formazione;
- azioni/politiche ambientali legate al risparmio energetico, alla riduzione del materiale di scarto, all'utilizzo di materiale riciclabile, ecc... e politiche di sostegno alla conciliazione vita familiare/lavorativa (es. presenza asili/dopo scuola aziendale, altro) rilevabili da una breve relazione di max 5 facciate in formato A4.

#### **Art. 6. DOCUMENTAZIONE**

In fase d'offerta si richiede:

- la compilazione del questionario tecnico allegato sia in formato excel che PDF;
- documentazione attestante la conformità di cui all'art. 3 del presente documento;
- eventuale relazione tecnica aggiuntiva, rispetto a quanto indicato nel questionario sopra riportato, di massimo 5 facciate in formato A4, con particolare riferimento ai lavori da eseguire per l'installazione;
- manuale d'uso dell'apparecchiatura;
- breve relazione, di massimo 5 facciate in formato A4, inerente alle azioni/politiche ambientali legate al risparmio energetico, alla riduzione del materiale di scarto, all'utilizzo di materiale riciclabile, ecc... e politiche di sostegno alla conciliazione vita familiare/lavorativa (es. presenza asili/dopo scuola aziendale, altro);
- offerta economica.

In fase di collaudo l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare un DVD e/o supporto informatico contenente la seguente documentazione necessaria al perfezionamento del successivo collaudo:

- copia dell'offerta economica completa di eventuali successive migliorie (in formato elettronico);
- manuale operatore in lingua italiana (in formato cartaceo – uno per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- Service Manual e Part List (in formato elettronico);
- Schemi elettrici (in formato elettronico);
- Copia di eventuali software installati con le relative chiavi d'accesso;

SPECIFICHE TECNICHE

**INDAGINE DI MERCATO VOLTA A CONDURRE UN AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO  
DEGLI AMBULATORI DELL'AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI DEDICATI A TRATTAMENTI  
ODONTOIATRICI**

- Dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva/regolamento) di conformità alle Direttive di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (in formato elettronico);
- Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva e controlli di qualità comprensivi delle relative check list così come previsti dal produttore (in formato elettronico).

**Art. 7. COLLAUDO**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale della ULSS 1 Dolomiti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello ricevuto.

Il collaudo di tutti i dispositivi oggetto della fornitura sarà effettuato dai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica in presenza di rappresentanti del Fornitore e del Responsabile o suo delegato della U.O. di riferimento; tutto quanto necessario e propedeutico all'effettuazione delle prove di collaudo (montaggio/installazione, strumenti di misura, mano d'opera, ecc...) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità del Fornitore. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto.

**Art. 8. FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI**

Il fornitore è tenuto ad organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo dei dispositivi offerti; i corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e avranno come oggetto:

- l'uso dei dispositivi relativamente ad ogni funzione;
- la gestione operativa quotidiana;
- le procedure per risolvere eventuali inconvenienti.