

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 conforme al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746	Codice _____ CND _____ Repertorio _____
CLASSE di appartenenza del dispositivo medico ai sensi del regolamento EU 746/2017	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
Normativa CE di riferimento o altra normativa (se il caso), Classificazione	Indicare
Classificazione cappa secondo UNI EN 12469	
DESTINAZIONE D'USO dichiarata dal fabbricante	Descrivere
CARATTERISTICHE GENERALI	
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 tipologia:
	Altro:
	Descrizione
Dimensioni e peso: dimensioni esterne di ingombro. E' preferibile avere una profondità esterna di ingombro al max di 80 cm. La postazione dovrà essere adeguata all'utilizzo in posizione seduta eventualmente regolabile in altezza	Indicare dimensioni esterne: (LxPxH) in mm
	Indicare il peso: kg
Predisposizioni impiantistiche necessarie all'installazione	Dati di targa:
	Predisposizioni elettriche:
	Alimentazione :
	Potenza assorbita motore :
	Potenza totale installata (motore + UV + illuminazione) :
	Consumo watt/ora in modalità operativa : Consumo watt/ora in modalità Stand-by:
	Diametro del raccordo di espulsione:

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: dimensione particolato:
Piano dotato di almeno 2 prese elettriche standard schuko interne resistenti agli spruzzi con sportello di protezione, 1 presa dati e di idoneo accesso per eventuali ed ulteriori cablaggi	Numero prese elettriche:
	Numero prese dati:
	Altro/descrivere:
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:
Pressione negativa camera di lavoro (rispetto all'ambiente)	
Regolazione automatica della velocità	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Pannello di comando con display per visualizzazione di vari parametri (velocità del flusso dell'aria; durata dei filtri rimanente etc.)	Velocità di flusso laminare $\geq 0,40$ m/s: m/s
	Velocità di flusso frontale compreso tra 0,25 m/s – 0,45 m/s: m/s _____
	Ore di funzionamento filtri HEPA: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Temperatura: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Volume/ora in espulsione in m ³ /h: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Touch-screen SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Esportazione dei log di allarme: tramite USB o rete SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> (specificare modalità)
Altro:	
Microprocessore di ultima generazione per la gestione ed il monitoraggio del funzionamento di tutti i parametri	Descrivere es sistema operativo etc
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"/>
	Altezza non corretta durante la fase di lavoro del vetro di sicurezza SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Altro:	
Elencare eventuali accessori disponibili	Indicare:
Ulteriori caratteristiche tecniche peculiari del modello proposto.	Indicare:
GARANZIA	

<p>La durata (espressa in mesi) della garanzia, che comunque <u>non dovrà essere inferiore</u> ai 24 mesi. Tale garanzia si intende FULL RISK ovvero comprensiva di:</p>	<p>Mesi _____ Altro: indicare, in mesi, l'estensione del periodo di garanzia: _____</p> <p>Manutenzione preventiva N° interventi ____ periodicità _____ semestrale _____</p> <p>Verifica Sicurezza elettrica N° interventi ____ periodicità _____ all'installazione _____</p> <p>Misure strumentali annuali di corretta aspirazione della cappa _____ Altri controlli previsti _____ Periodicità _____</p>
<p>1)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 (ad esempio i filtri HEPA) 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);</p>	
<p>2)CONTROLLI FUNZIONALI (ad esempio test di tenuta dei filtri secondo EN 1822 -con rilascio del relativo certificato-,Protocollo di Verifica/convalida; Smoke Test; Classificazione Particellare; Misurazioni anemometriche del flusso laminare e della barriera frontale; Misurazioni temperatura area interna di lavoro; Misurazioni irradiazione ed illuminamento area interna di lavoro);</p>	<p>Protocollo di Verifica/convalida SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Smoke T SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Classificazione SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Misurazioni anemometriche del flusso laminare e della barriera frontale SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Misurazioni temperatura area interna di lavoro SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Misurazioni irradiazione ed illuminamento area interna di lavoro SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/></p>
<p>3) 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>4)VERIFICHE DI SICUREZZA elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente (se dovute);</p>	
<p>5)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>6)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>DEVONO ESSERE FORNITI AL COLLAUDO, all'U.O.S Ingegneria Clinica, il protocollo di manutenzione preventiva ed il piano per l'esecuzione degli interventi. Il collaudo è finalizzato ad accertare il perfetto funzionamento dei dispositivi forniti e la rispondenza della fornitura a quanto richiesto. Pertanto l'installazione dovrà comprendere i protocolli di qualifica IQ/OQ/PQ e il rilascio del report di collaudo iniziale (incluso ad esempio test di tenuta dei filtri secondo EN 1822 -con rilascio del relativo certificato-, mappatura delle velocità, Classificazione Particellare ecc..).</p>	
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
	Tempi max risoluzione garantiti: entro ____ H/lavorative dalla chiamata
	Gestione festività:
Disponibilità pezzi di ricambio per i prossimi 10 anni	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Luogo al quale l'Azienda ULSS dovrà fare riferimento per l'assistenza tecnica e/o eventuale manutenzione	Ragione sociale
	Città/Provincia
	Recapito telefonico _____ EMAIL _____
Organico del personale (distinto in tecnico ed amministrativo) destinato ad effettuare le manutenzioni sulla specifica apparecchiatura offerta, distribuito sul territorio nazionale e con particolare riferimento alla sede più vicina a questa Azienda ULSS	Organico complessivo:
	tecnico
	amministrativo
	Organico sede di riferimento
	tecnico
amministrativo	
Luogo al quale l'Azienda ULSS dovrà fare riferimento per l'assistenza tecnica e/o eventuale manutenzione	Ragione sociale:
	Città/Provincia:
	Recapito telefonico: _____ EMAIL _____
Costo per ora di lavoro	€
Costo per ora di viaggio	€
Costi di trasferta	€
Altri oneri eventualmente addebitabili	
CONSEGNA E INSTALLAZIONE	Numero _____ giorni solari consecutivi dall'ordine
FORMAZIONE	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 al collaudo	Indicare:
Numero di giornate di formazione durante il periodo di garanzia:	Indicare:
PERSONALE DI RIFERIMENTO	
Riferimenti aziendali, con indirizzo e-mail, telefono della persona da contattare per eventuali ulteriori richieste di informazioni.	Persona da contattare _____
	e-mail _____
	Telefono _____