

CAPITOLATO TECNICO
(Allegato 2)

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN LASER OFTALMICO PER FOTOCOAGULAZIONE RETINICA COMPLETO DI LAMPADA A FESSURA COMPLETAMENTE INTEGRATA DA DESTINARE ALLA U.O.C. DI OCULISTICA DELLA ULSS 1 DOLOMITI. ID SINTEL N. 219076423

Art. 1 – OGGETTO

Fornitura di un sistema laser con lampada a fessura integrata per uso oftalmologico per fotocoagulazione retinica (argon e/o giallo 577 nm) destinato a trattamenti di:

- retinopatia diabetica;
- edema maculare;
- occlusioni venose retiniche;
- degenerazione maculare e altre patologie retiniche.

Il sistema deve garantire le seguenti prestazioni cliniche:

- elevata riproducibilità delle lesioni;
- ridotto danno termico ai tessuti circostanti;
- possibilità di trattamenti ripetuti (es. macula/fovea);
- comfort per il paziente (bassa potenza richiesta);

Le imprese dovranno fornire apparecchiature con certificazioni conformi alla destinazione d'uso e sarà valutata preferibilmente la marcatura ai sensi del regolamento europeo EU 745/2017 e smi.

L'apparecchiatura dovrà essere nuova di **ultimissima generazione** e fornita completa di tutti gli accessori a titolo esemplificativo ma non esaustivo: lampada a fessura, tavolo da appoggio, cavi di alimentazione e monitoraggio, adattatori, raccorderia, consumabili (parti usurabili) necessari al corretto e regolare funzionamento, **NULLA ESCLUSO**.

L'apparecchiatura dovrà essere coperta da garanzia full risk di 24 mesi comprensiva di ogni onere come meglio specificato nel Art. 3. L'impresa aggiudicataria dovrà eseguire, alla presenza del personale del Servizio di Ingegneria Clinica e della Unità Operativa coinvolta, il collaudo di accettazione come meglio specificato al Art. 6 e la formazione come indicato all'Art. 7.

Qualora si intenda avvalersi, ai sensi dell'art. 70 e Allegato II.5 del D.lg. 36/2023, del principio di equivalenza, ovvero si intenda dimostrare che i prodotti e/o le soluzioni offerte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti richiesti, dovrà essere allegata 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 DELLE APPARECCHIATURE

Il sistema deve essere:

- Laser a stato solido e/o fibra ottica ad elevata affidabilità clinica;
- Lunghezze d'onda richieste:
 - **Opzione A:** 532 nm (verde/argon equivalente)
 - **Opzione B:** 577 nm (giallo)



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- **Opzione C (preferibile):** sistema multi-wavelength

Il 577 nm deve garantire:

- elevato assorbimento da parte dell'emoglobina;
- ridotta dispersione e minore danno collaterale;
- possibilità di trattamento vicino alla fovea.

Sono richieste le seguenti modalità di emissione:

- Modalità **CW (continuous wave)**;
- Modalità **sub-threshold** (es. MicroPulse o equivalente) - preferenziale;
- Regolazione durata impulso: almeno 10 ms – 3000 ms (CW);
- Modalità micropulse: durata impulso sub-millisecondo.

Sono richieste le seguenti potenze e regolazioni:

- Potenza massima adeguata alle applicazioni cliniche richieste (indicativamente $\geq 1.500-2.000$ mW);
- Regolazione fine della potenza;
- Spot size variabile (tramite slit lamp o scanner).

Lampada a fessura:

- completamente integrata;
- illuminazione preferibilmente a LED;

Sistema di puntamento:

- Laser di mira (es. rosso ~635 nm);
- Sistema di visualizzazione ad alta precisione;

Interfaccia e usabilità:

- Display touchscreen;
- Preset programmabili per diversi operatori;
- Controllo tramite:
 - pedale (preferibilmente wireless);
 - pannello manuale.

Sistema di erogazione compatibile con:

- LIO (laser indirect ophthalmoscope) - opzionale;
- sonde endoculari;

Sistema multi-porta (almeno 2 uscite) per cambio rapido strumenti.

Accessori inclusi:

- fibra ottica / cavi;
- pedale di comando;
- n. 2 occhiali di protezione;

- tavolo d'appoggio;
- eventuale scanner pattern (se disponibile).

Sistemi di sicurezza:

- interlock;
- arresto emergenza;
- segnalazioni acustiche/visive.

Art. 3 – GARANZIA

Durante i 24 mesi di garanzia di tipo "FULL RISK" dovranno essere eseguite le attività di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità e/o qualifica ove previsto dalla normativa vigente e/o di settore e/o della struttura), 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);
- b) 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;
- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Interventi di manutenzione evolutiva comprensiva di upgrade software e/o hardware previsti dal fabbricante.

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 (check list) debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

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.

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. 4 – 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. 70 e Allegato II.5 del D.lgs. 36/2023 del principio di equivalenza**):



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

1. Regolamento EU 2017/745 e s.m.i. o, ove applicabile, alla Direttiva 93/42/CEE in regime transitorio;
2. norme e direttive tecniche di settore con particolare riferimento alle normative IEC per dispositivi laser medicali;
3. Classe di sicurezza adeguata (laser medicale classe 3B/4);

Art. 5 – VALUTAZIONE

La valutazione si baserà sulle caratteristiche tecniche desumibili dal questionario tecnico e dalla eventuale relazione tecnica integrativa e/o da eventuali richieste integrative.

Per la valutazione qualitativa ed economica l'impresa dovrà fornire:

- questionario debitamente compilato sia in formato PDF che Excel;
- una breve relazione descrittiva di massimo 5 pagine in formato A4 che riporti le informazioni sopra richieste in termini di:
 - composizione del sistema;
 - caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura;
 - programmi/servizi di gestione durante il periodo di garanzia (senza costi aggiuntivi);
 - altro/migliorie;
- manuale d'uso;
- sarà onere del gruppo di valutazione verificare la necessità di procedere con una prova pratica/incontro con le imprese per meglio verificare/chiarire le caratteristiche del sistema offerto e le eventuali migliorie, incluse senza oneri aggiuntivi, rispetto a quanto richiesto;
- proposta economica.

La valutazione sarà in base a:

1. CARATTERISTICHE TECNICHE (come da indicazioni sopra riportate). In particolare saranno valutate:
 - Sistema di raffreddamento integrato (aria, no acqua);
 - Caratteristiche della lampada a fessura con particolare riferimento al livello di integrazione;
 - Dimensioni ed ergonomia del sistema completo di tutti gli accessori offerti;
 - Tecnologia MicroPulse o equivalente;
 - Sistema multi-lunghezza d'onda;
 - Scanner pattern (fotocoagulazione rapida).
2. ELEMENTI OPZIONALI disponibili (inseriti nell'offerta presentata o acquistabili con precisa indicazione di ciò che è inserito e ciò che deve essere acquisito in aggiunta) e peculiarità della soluzione proposta;
3. RISPONDEZZA NORMATIVA ai sensi dell'Art. 4;
4. ASSISTENZA TECNICA full risk ed estensione del periodo della garanzia;
5. TEMPI DI CONSEGNA;
6. PROPOSTA ECONOMICA.

Art. 6 - COLLAUDO DEI DISPOSITIVI

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 Unità Operativa di riferimento; tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (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 compresi gli interfacciamenti di tipo informatico con i Sistemi Informativi Ospedalieri qualora applicabile.

In fase di collaudo, prima della data stabilita per la messa in funzione, dovranno essere forniti:



Azienda ULSS n. 1 Dolomiti

PEC: protocollo.aulss1@pecveneto.it

Sede legale: via Feltre, n. 57 – 32100 – BELLUNO

Centralino Belluno: 0437 516111 Centralino Feltre: 0439 88311

Codice Fiscale e Partita IVA: 00300650256

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

- manuale d'uso in lingua italiana per ogni componente/apparecchiatura in fase di consegna in formato elettronico (file pdf);
- manuale di service e tutto quanto necessario per permettere ai servizi tecnici la completa gestione, in termini manutentivi, dell'apparecchiatura;
- check list della manutenzione preventiva con relativa periodicità per ogni apparecchio fornito;
- documentazione attestante la conformità come specificato nell'Art. 4 ed in particolare: dichiarazione di conformità e relativo certificato univocamente riferibile all'apparecchiatura consegnata;
- eventuali software e relative chiavi di accesso;
- calendario per l'esecuzione delle manutenzioni preventive per il periodo di garanzia e relativi protocolli redatti dal produttore/fabbricante.

Il verbale di collaudo, su carta intestata del fornitore, dovrà essere sottoscritto, al termine della formazione come specificato nel successivo Art. 8, dai rappresentanti dell'impresa, dall'Unità Operativa destinataria dell'apparecchiatura, dal Servizio di Ingegneria Clinica, dal DEC e dovrà riportare tutti i dati identificativi della/delle apparecchiature fornite (numero di serie, marca, modello, eventuali codici identificativi ecc...).

Art. 7 - FORMAZIONE

La formazione dovrà essere eseguita contestualmente alla fornitura e messa in funzione dei dispositivi. L'impresa dovrà organizzare corsi di formazione al personale della ULSS 1 Dolomiti sull'utilizzo, la gestione e la manutenzione di primo livello di tutti i dispositivi. I corsi devono essere gestiti da personale con adeguato livello di competenza e saranno volti a:

- fornire tutte le nozioni necessarie per un corretto e sicuro uso del dispositivo. Dovranno essere illustrate tutte le funzioni e modalità operative, compresa la gestione dei dati, il ricevimento/invio delle informazioni dagli e per gli applicativi aziendali (ove applicabile), l'utilizzo economico e consapevole del sistema;
- le attività di manutenzione a carico dell'operatore sanitario e relative periodicità;
- le attività di manutenzione periodica a carico del personale tecnico e gli interventi di primo livello atti a risolvere eventuali inconvenienti.