**FORNITURA DI N.3 TRAPANI ORTOPEDICI**

**Allegato n.1: Scheda preliminare**

**SCHEDA TECNICA PRELIMINARE**

La Ditta offerente

* deve compilare il presente file nel formato Microsoft Word;
* non deve modificarne la struttura o convertirlo in altri formati, diversi dal PDF o Word;
* deve riportare in modo completo tutte le informazioni richieste e segnalare nelle note finali eventuali informazioni che non è stato possibile inserire per la mancanza di spazio e che sono riportate in offerta;
* deve inserire nell'offerta-progetto lo stesso file in formato Microsoft Word e PDF compilato(su CD) e una sua stampa datata e firmata,obbligatoriamente per tutte le forniture soggette a procedura formale di gara quali trattativa privata e pubblico incanto, con tutta la documentazione richiesta.

Una compilazione incompleta o inesatta o la mancanza degli allegati richiesti può rappresentare motivo di esclusione dalla gara di acquisto.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dati generali** | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero repertorio dispositivi medici |  | | | | | | Codice CIVAB (8 caratteri) | | | | | |  | |
| Tipologia di apparecchiatura |  | | | | | | | | | | | | | |
| Destinazione d’uso |  | | | | | | | | | | | | | |
| Modello |  | | | | | | | | | | | | | |
| Produttore |  | | | | | | | | | | | | | |
| Fornitore |  | | | | | | | | | | | | | |
| Accessori inclusi nell’offerta |  | | | | | | | | | | | | | |
| Installazione e messa in funzione inclusi | Sì  No | | | Tempo di consegna | | Mesi | | 1  2  3  … | | | | Settimane Giorni | | ….  …. |
| Riparazioni e parti di ricambio garantiti per | anni | | 10  …. | | | Durata della garanzia (non inferiore a 24 mesi) | | | | Mesi | 36  24  …… | | | |
| Sconto applicato sul listino delle parti di ricambio (senza prezzi) | | …….…%  non disponibile | | | | | | | | | | | | |
| Anno prima apparecchiatura venduta in Italia | | Modello offerto | | |  | | | | Modello simile | |  | | | |
| Numero apparecchiature vendute in Italia | | Modello offerto | | |  | | | | Modello simile | |  | | | |
| Apparecchiatura attualmente in produzione | | | | | Sì  No | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Corsi di formazione durante il periodo di garanzia e inclusi in offerta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Corso utilizzatori | | in reparto  dal fornitore/produttore | | | | | | Limite n° partecipanti | | | Sì, indicare n° max …..  No | | | | | | | Ore …  Giorni … | |
| Corso tecnici | | in laboratorio  dal fornitore/produttore  attestato che autorizza interventi correttivi | | | | | | Limite n° partecipanti | | | Sì, indicare n° max …..  No | | | | | | | Ore …  Giorni … | |
| **Documentazione** (il manuale utente su supporto cartaceo e in italiano DEVE essere consegnato con il prodotto) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Manuale utente su carta (**OBBLIGATORIO**) | | | | | | | italiano (**OBBLIGATORIO**) | | | | | | in formato elettronico | | | | | | |
| Manuale tecnico completo | | | | | | | italiano  inglese | | | | | | in formato elettronico | | | | | | |
| **Centro di assistenza specializzato**  **diretto**   **esclusivista**   **autorizzato** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Denominazione |  | | | | | | | | | Sede | |  | | | | | | | |
| Recapito per le chiamate | | | Tel |  | | | | | | | | | | Fax | |  | | | |
| Orario di apertura | | | giorni | lun – ven  sab  dom | | | | | | | | | | da ore | | …… | a ore | | …… |
| Tempo di risposta | | | ore lavorative | | | 4  8  16  …. | | | | | | | | escluso sabato e festivi | | | | | |
| **Assistenza post-vendita** (durante il periodo di garanzia e almeno nel biennio successivo) - **Condizioni minime** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Visite di manutenzione preventiva (almeno 1/anno) | | | | |  | | | | Verifiche di sicurezza elettrica (almeno 1/anno) | | | | | |  | | | | |
| Parti di ricambio e materiali usurabili inclusi (vedasi appendice 1 al Capitolato Prestazionale ) | | | | | SI’ | | | | Interventi su chiamata | | | | | | ILLIMITATI | | | | |
| **Eventuali ulteriori servizi relativi al periodo di garanzia e inclusi nell’offerta** (ad esempio manutenzione in remoto, danni per uso improprio ecc.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Caratteristiche fisiche** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dimensioni | Lunghezza | | | | | ……cm | | | Larghezza | | | | …..cm | | | Altezza | | | | ……cm | | | | | Peso complessivo | | …..Kg |
| Sistemi di alimentazione | | | | | | elettrico  idraulico  pneumatico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Caratteristiche elettriche** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo di alimentazione | | cavo separabile  cavo non separabile  linea fissa  alimentazione interna | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tensione di alimentazione dalla rete | | | | | ….. Volt | | | trifase | | | | Potenza massima assorbita dalla rete | | | | | | | | | | | | | | …..Watt | |
| Classe di isolamento | | | | | I  II  Alimentazione interna | | | | | | | | | | | | Tipo di  parte applicata | | | | | B  BF  CF  non applicabile | | | | | |
| Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi | | | | | | | | | | IPX  0  1  2  3  4  5  6  7  8 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo di sicurezza in presenza di  anestetici infiammabili | | | | | | | nessuna  AP  APG | | | | | | | | Presenza di protezione  dalla scarica di defibrillatore | | | | | | | | | | Sì  No | | |
| **Caratteristiche sistemi informatizzati** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Utilizza connessioni alla linea telefonica | | | | | | | | | | | | | | Sì  No | | | | | | | | | | | | | |
| Utilizza connessioni alla rete informatica | | | | | | | | | | | | | | Sì  No | | | | | | | | | | | | | |
| Utilizza archivi per la gestione di dati paziente | | | | | | | | | | | | | | Sì  No | | | | | | | | | | | | | |
| **Accumulatori ricaricabili** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo di  accumulatori | | | piombo  litio  Ni-Cd  alcaline  ….. | | | | | | | | | | | | | | | | Numero | | | | 1  2  3 | | | | |
| **Valori massimi di rumore nell’area paziente** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Valore medio  (ponderato “A”) | | | | | | ….. dB | | | | | Valore di picco | | | | | | | | | | ….. dB | | | | | | |
| **Metodi di decontaminazione utilizzabili sull’apparecchiatura o sui suoi accessori** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Metodi di sterilizzazione | | | | vapore  ETO  STERIS  STERRAD | | | | | | | | | | | | | | | | altro | | | | ……………… | | | |
| **Conformità a Norme Armonizzate** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Norma CEI EN 60601-1 “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Conformità a Direttive Comunitarie** (una copia dei certificati DEVE essere allegata all’offerta) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Direttiva 2007/47/CE “Dispositivi medici” | | | | | | | | | | | | classe di rischio | | | | | | I  IIa  IIb  III | | | | | | | | | |
| Direttiva 98/79/CEE “Dispositivi medico - diagnostici in vetro” | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Altre Certificazioni o Marchi di Qualità** (con copia dei certificati allegata all’offerta (OBBLIGATORIO)) | | | | | | | | | | | | | |
| Marchi di qualità | | | | IMQ  TUV  …… | | | | | | | | | |
| Certificazioni  del produttore | | | | ISO 9001  ISO 9002  ISO 9003  …..  EN 46001  EN 46002  EN 46003  ….. | | | | | | | | | |
| Certificazioni  del fornitore | | | | ISO 9001  ISO 9002  ISO 9003  ….  EN 46001  EN 46002  EN 46003  ….. | | | | | | | | | |
| **Dichiarazioni latex-free** (per ciascuna casella barrata allegare la dichiarazione del produttore) | | | | | | | | | | | | | |
| Tutta l’apparecchiatura è garantita “latex-free” | | | | | | | | | | | | | |
| Tutte le parti dell’apparecchiatura che devono/possono entrare in contatto con il paziente sono garantite“latex-free” | | | | | | | | | | | | | |
| **Documentazione che DEVE essere allegata all’offerta** (ove possibile in formato elettronico) | | | | | | | | | | | | | |
| Documentazione commerciale  Listino prezzi delle parti di ricambio  Manuale utente completo  Listino prezzi dei materiali di consumo | | | | | | | | | | | | | |
| **Altra documentazione allegata all’offerta** | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | |
| …… | | | | | | | | | | | | | |
| **Condizioni particolari necessarie per l’installazione e il corretto funzionamento** | | | | | | | | | | | | | | |
| Alimentazione elettrica ininterrotta tipo UPS | Sì | | Massimo assorbimento di corrente allo spunto | | | ….. A | | Massima variazione della tensione di alimentazione | | | | …. % | | |
| Limiti di temperatura ambiente | | | | | max | ….. ° C | | | | min | | …..° C | | |
| Limiti di umidità ambiente | | | | | max | ….. % | | | | min | | …..% | | |
| Massimo calore disperso nell’ambiente | | ….… BTU/hr | | | Allacciamento ad impianto idrico | | Pressione | | ……Bar | | Portata | | ……. l/min | |
| Altre condizioni richieste | | | | |  | | | | | | | | | |
| NOTE | | | | |  | | | | | | | | | |

**Note di compilazione:** Per le versioni Office 2007 e 2010 attivare nell’avviso di protezione i contenuti attivi; per le versioni precedenti di Office uscire dalla modalità progettazione indicata dall’icona  presente nella barra Strumenti di controllo.

*DATA,*

*Timbro e firma del legale rappresentante della Ditta Fornitrice*