**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 diparte 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 dianestetici infiammabili |  nessuna AP  APG | Presenza di protezionedalla 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  …… |
| Certificazionidel produttore |   ISO 9001  ISO 9002  ISO 9003  …..  EN 46001  EN 46002  EN 46003  ….. |
| Certificazionidel 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*