

## **N.2 SISTEMI CHIRURGICI A BATTERIA PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA PER GRANDI OSSA (MACROMOTORI) PER LA S.C. ORTOPEDIA - OSP. VILLA SCASSI DI SAMPIERDARENA**

### **COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE DI MINIMA**

#### **1. MANIPOLO ROTANTE PER FUNZIONE “DRILL” E “ALESATURA”**

- 1.1. N.2 manipoli dedicati per funzione “drill” e alesatura per grandi segmenti ossei
- 1.2. Manipolo rotante a pistola, idoneo per l'alloggiamento di fili guida fino ad una sezione massima di 6.5 mm.
- 1.3. prestazioni adeguate alla chirurgia dei grandi segmenti ossei ed idoneo per l'impiego in grossa chirurgia protesica ortopedica d'anca e ginocchio, in grado di eseguire funzioni di perforazione e alesatura; specificare modalità di lavoro
- 1.4. completamente cannulato
- 1.5. dotato di doppio grilletto per l'attivazione per ogni senso di rotazione e controllo progressivo della velocità tramite pressione sul grilletto senza interruzione del movimento
- 1.6. funzione “drill”
  - 1.6.1. *range di rotazione adeguato, specificare rpm*
  - 1.6.2. *adeguata coppia (torque),
    - 1.6.2.1. *specificare coppia massima [in Nm]*
    - 1.6.2.2. *specificare coppia disponibile per la funzionalità richiesta (drill).**
- 1.7. sistemi di sicurezza per evitare attivazioni accidentali del motore
- 1.8. attacchi ad innesto rapido
- 1.9. montaggio ed utilizzo dei terminali richiesti in configurazione preferibilmente senza l'utilizzo di adattatori/innesti aggiuntivi
- 1.10. cambio funzione rapido (da commutatore o da cambio attacco)
- 1.11. regolazione di velocità ad alta sensibilità
- 1.12. componenti immergibili e lavabili in lavastrumenti
- 1.13. alimentazione a batteria ricaricabile
- 1.14. peso e dimensioni contenute
- 1.15. realizzato con materiale leggero e resistente agli urti e all'usura con scocca atta ad evitare infiltrazioni e usura derivanti dai cicli di riprocessamento

#### **2. ATTACCHI E TERMINALI**

- 2.1. compatibile con attacchi ed adattatori per utensili di altre ditte
- 2.2. Accessori di cui N.2 terminali per ogni tipo indicato di seguito:
  - 2.2.1. *terminale per attacco Jacobs a chiave per diametri da 0,8 mm a 6,5 mm con due chiavi per mandrino*
  - 2.2.2. *terminale per attacco AO (esagonale grande)*
  - 2.2.3. *terminale per attacco AO (esagonale piccolo)*
- 2.3. *terminale per alesatore tipo Hudson/Zimmer.*

#### **3. MANIPOLO OSCILLANTE PER FUNZIONE “SEGA SAGITTALE”**

- 3.1. N.2 manipoli dedicati per sega sagittale
- 3.2. Testa sagittale con possibilità di rotazione completa di 360°, con posizioni intermedie di 45°;
- 3.3. Sistema di connessione rapido delle lame
- 3.4. Prestazioni adeguate alla chirurgia dei grandi segmenti ossei
  - 3.4.1. *range di oscillazione adeguato, specificare cpm*
- 3.5. Rumore e vibrazioni limitate (specificare rumore in dB del manipolo con velocità massima alla distanza di un metro)
- 3.6. peso e dimensioni contenute

3.7. realizzato con materiale leggero e resistente agli urti e all'usura con scocca atta ad evitare infiltrazioni e usura derivanti dai cicli di riprocessamento

#### **4. CARICA BATTERIE E BATTERIE**

4.1. N.1 Caricabatterie per batterie non sterilizzabili

4.2. N.2 sistemi di Kit asettici, per ciascun manipolo sopra indicato, composti da N.2 batterie adeguate, N.2 gusci sterilizzabili e N.2 Inseritori per batterie non sterili (Tot. N. 8 batterie non autoclavabili, N.8 gusci sterilizzabili e N.8 Inseritori per batterie non sterili).

4.3. almeno 4 postazioni di ricarica

4.4. funzione di monitoraggio dello stato d'uso delle batterie

4.5. batterie (non autoclavabili) utilizzabili tramite KIT sterile

4.5.1. *specificare tipologia*

4.5.2. *specificare durata della carica*

4.5.3. *specificare tempo di ricarica*

#### **5. SICUREZZA, ERGONOMIA E SANIFICAZIONE (PROVA PRATICA)**

5.1. Semplicità di utilizzo (breve descrizione + rimandare ad apposito allegato di cui indicare chiari riferimenti + prova pratica).

5.2. Elevata maneggevolezza ed ergonomia (prova pratica).

5.3. Procedure di manutenzione ordinaria (elencare e fare chiaro riferimento + prova pratica).

5.4. Procedure di lavaggio, pulizia, disinfezione necessaria (breve descrizione + rimandare ad apposito allegato di cui indicare chiari riferimenti + prova pratica).

#### **6. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PROVA PRATICA**

6.1. La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la rispondenza di quanto offerto alle caratteristiche minimali richieste e alle caratteristiche oggetto di valutazione procederà ad una prova/visione delle apparecchiature, complete degli accessori richiesti e nella medesima configurazione d'offerta.

6.2. Ogni ditta partecipante dovrà, previa comunicazione scritta da parte di ASL 3, presentare nel luogo e nei giorni stabiliti per la prova pratica un'installazione di prova nella configurazione offerta in gara.

6.3. Il materiale di consumo per l'utilizzo come da configurazione offerta per tutta la durata della prova (sono da intendersi inclusi tutti i materiali di consumo/lame ecc).

6.4. Il sistema e l'apparecchiatura dovrà essere allestita dalla ditta nella configurazione offerta in gara, comunque pronta per l'esecuzione della prova pratica.

6.5. Il sistema dovrà essere accompagnato da un tecnico per l'installazione, la messa a punto e l'assistenza ove richiesto alla Commissione clinica valutatrice.

6.6. La mancata presentazione del sistema nei giorni indicati, comporterà automaticamente l'esclusione dalla gara.

6.7. Il sistema verrà lasciato a disposizione per massimo 1 settimana presso la ASL3 Genovese, presso il reparto di Ortopedia del P.O. Villa Scassi dove la commissione clinica lo testerà il tempo necessario a poter esprimere una valutazione.

6.8. Il sistema di prova dovrà essere allestito il giorno precedente a quello indicato per la prova

6.9. In questo periodo il sistema verrà utilizzato dai componenti clinici della Commissione giudicatrice su una casistica di pazienti adeguata a garantire sufficiente omogeneità e comparabilità tra le prove delle diverse ditte

6.10. Nello stesso periodo il sistema verrà visionato anche dai componenti tecnici della Commissione.

6.11. La Commissione attribuirà un punteggio di qualità alla prova pratica secondo i criteri e i punteggi indicati nel Disciplinare/Capitolato di gara

#### **7. REQUISITI OBBLIGATORI**

7.1. Tutte le componenti delle apparecchiature e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi

- 7.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
- 7.3. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- 7.4. Tutto il necessario alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
- 7.5. Ogni sistema deve essere corredato già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE s.m.i.; il certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
- 7.6. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 7.7. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 7.8. E' compreso in fornitura adeguato corso (eseguito da personale qualificato) di formazione e addestramento degli operatori ASL sui prodotti forniti
- 8. ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK" DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA (PER TUTTI I SISTEMI RICHIESTI)**
- 8.1. Tipologia contratto: "full risk "
- 8.2. Durata: 24 mesi
- 8.3. Oggetto del contratto: tutte le apparecchiature e attrezzature oggetto della fornitura; le prescrizioni contrattuali sono applicate a tutte le componenti hardware e software
- 8.4. Servizi compresi: manutenzione preventiva programmata (comprese le verifiche di sicurezza), manutenzione correttiva; sono compresi tutti i ricambi originali nonché tutti i consumabili necessari a mantenere la perfetta efficienza del sistema (hardware e software), nulla escluso
- 8.5. Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica ai sistemi e alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l'esclusione dalla gara.
- 8.6. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
  - 8.6.1. *numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo*
  - 8.6.2. *sede del servizio di assistenza*
  - 8.6.3. *numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi*
  - 8.6.4. *numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario*
- 8.7. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 7.30 alle ore 19.00
- 8.8. Manutenzione preventiva: almeno n.1 visite all'anno (e comunque in numero non inferiore a quanto indicato nel manuale di service o dalle norme CEI o da altre normative tecniche o giuridiche applicabili; in caso di discordanza va applicato il maggior numero di visite annuali). Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della S.C. coinvolta e comunicato all'Ingegneria Clinica ogni anno entro il mese di gennaio. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale di service dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
- 8.9. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere costantemente le condizioni di sicurezza sotto ogni profilo (elettrico, meccanico, chimico, biologico, ecc) applicando la regola dell'arte, il buon senso e tutte le norme tecniche e giuridiche applicabili; ad esempio viene richiesta l'applicazione delle normative CEI via via vigenti in tema di sicurezza. In

particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.

- 8.10. Tarature: eventuali strumenti di misura oggetto della fornitura, anche accessori (es. sensori) o componenti (es. termometri) delle apparecchiature, devono essere tarati almeno 1 volta l'anno con le modalità previste dalla normativa vigente e deve essere rilasciato adeguato certificato di taratura. Gli strumenti utilizzati per le verifiche periodiche devono essere tarati secondo la normativa vigente (deve essere prodotta evidenza della validità della taratura).
- 8.11. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 4 ore dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico o amministrativo o dall'Ingegneria Clinica (o servizio delegato, es. global service). Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
- 8.12. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto
- 8.13. Materiali di consumo: non incluso nell'appalto
- 8.14. Esclusioni: gli interventi inclusi nel presente contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre **comprenderanno** malfunzionamenti conseguenti a qualsiasi altra causa quale (a titolo di esempio non esaustivo) errato utilizzo del personale o danno accidentale (ad esempio cadute accidentali, urti, rotture accidentali di cavi, ecc.). L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dall'Azienda aggiudicataria all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- 8.15. Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 24 ore solari dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
- 8.16. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
  - 8.16.1. *manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.*
  - 8.16.2. *manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.*
- 8.17. Le ore di fermo macchina vengono tradotte in giorni di fermo macchina (f.m.) secondo la seguente formula:
  - 8.17.1. *giorni di f.m. = (|n. di ore f.m. /24|)+1*
  - 8.17.2. *dove il simbolo |x| sta ad indicare "parte intera del numero x"*
- 8.18. Penali:
  - 8.18.1. *per ogni giorno naturale di fermo macchina del sistema (ovvero di uno qualsiasi dei componenti, apparecchi, hardware, software che riduca la completa funzionalità dell'intero sistema) aggiuntivo rispetto a 4 giorni annuali, ASL3 provvederà a ridurre l'importo delle fatture per un valore pari a € 500,00 (cinquecento) IVA esclusa*

- 8.18.2. tali penali non vanno confuse con quelle applicate a fronte del ritardo nell'esecuzione dell'appalto (es. art.298 e 145 del D.P.R. 207/2010) e sono disposte in esecuzione del principio di autonomia contrattuale ex art.1322 e art.1328 comma 1 del Codice Civile per il risarcimento del danno per l'inadempimento derivante dal fermo macchina
- 8.19. Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dall'Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- 8.20. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura inserita nel contratto è a totale carico della ditta fornitrice.

Importo presunto : € 39.900,00 + IVA

### PUNTEGGI QUALITA' (P.TI 70)

PARAMETRO	PUNTI (70)
<b>1. MANIPOLO ROTANTE "DRILL"</b>	<b>15</b>
<b>2. ATTACCHI E TERMINALI</b>	<b>10</b>
<b>3. MANIPOLO OSCILLANTE "SEGA SAGITTALE"</b>	<b>15</b>
<b>4. CARICA BATTERIE E BATTERIE</b>	<b>10</b>
<b>5. PROVA PRATICA</b>	<b>20</b>
<b>SOGLIA MINIMA DI AMMISSIBILITA'</b>	<b>36 PUNTI</b>

### PUNTEGGI ECONOMICO (P.TI 30)

Formula di assegnazione del punteggio: "Proporzionale Inversa (interdipendente) al ribasso in funzione del prezzo" (come denominata dal "Manuale d'uso del Sistema di e-Procurement per le Amministrazioni - Le formule della Piattaforma di e-procurement Metodi di attribuzione del punteggio tecnico ed economico")

$$P = 30 \times \frac{P_{\min}}{P_{\text{valutato}}}$$

dove

$P_{\min}$  è il prezzo dell'offerta economica più bassa.

$P_{\text{valutato}}$  è il prezzo dell'offerta in valutazione