



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

CAPITOLATO TECNICO

AISIC_15

***TELEMEDICINA PER LA CONTINUITÀ ASSISTENZIALE
NELL'AREA INTERNA SICANI***

FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI DEFIBRILLATORI MANUALI E SEMIAUTOMATICI (DAE), OCCORRENTI ALLE SEDI DI GUARDIA MEDICA DI N. 11 COMUNI INTERESSATI DAL PROGETTO AISIC_15

CIG

CUI

CUP.C77H20001490006



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

PREMESSA

3

1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA	4
3. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	4
4. COLLAUDO	5
5. ISTRUZIONE DEL PERSONALE	6
6. GARANZIA	6
7. FORNITURA PARTI DI RICAMBIO	7
8. SITI DI DESTINAZIONE	7
9. ALLEGATI	8



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura in unico lotto di defibrillatori manuali e semiautomatici (DAE), destinati, all'ASP di Agrigento nell'ambito del progetto "Strategia Area Interna Sicani Telemedicina per la 'Continuità assistenziale nell'area Interna Sicani" azione C1.1.1 - linea d'intervento intervento AISIC_ 15.

La ditta aggiudicataria si impegna ed organizza le risorse e i mezzi necessari per l'espletamento della fornitura e installazione, a propria cura e spese.

La stessa è vincolata ad eseguire a regola d'arte e con la massima diligenza tutte le operazioni previste nel capitolato tecnico, nonché quelle che la stessa ditta descriverà nella propria offerta tecnica e quelle che verranno concordate tra la stazione appaltante e la ditta durante il periodo dell'appalto.

1. OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico lotto, composta da n. 22 defibrillatori suddivisi in:

- 11 monitor defibrillatori manuali e semiautomatici
- 11 defibrillatori semiautomatici (DAE) portatili con teca a muro.

ad uso pubblico, da installare all'interno delle sedi delle Guardie Mediche dei comuni interessati dal progetto AISIC_ 15 ed afferenti all'ASP di Agrigento. L'impiego delle apparecchiature è finalizzato alla costante e ininterrotta disponibilità di un presidio di emergenza/urgenza nel territorio dei Monti Sicani.

Le apparecchiature dovranno essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di defibrillatore che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

In particolare, l'oggetto della gara è la fornitura di:

1. Apparecchiature in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche stabilite nel presente capitolato tecnico, ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;
2. Servizi connessi, inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche stabilite nel presente capitolato:
 - Sopralluogo e attività connesse;
 - Consegna e installazione;
 - Collaudo;
 - Garanzia 24 mesi;
 - Aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto periodo di fornitura e posa in opera.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica completa (manuale d'uso e manuale di servizio), relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto di gara e dei dispositivi accessori si classificano in:

- Minime
- Migliorative



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

L'apparecchiatura proposta dovrà rispettare necessariamente i requisiti minimi riportati di seguito. pena l'esclusione.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Il fornitore si dovrà attenere al rispetto dei luoghi di installazione dei dispositivi ed accessori.

Al fine del fissaggio dell'apparecchiatura, il fornitore dovrà effettuare, se ritenuto necessario e richiesto dal Direttore dell'esecuzione del contratto, a sua cura e spese, le verifiche dei locali e delle sedi indicate nel progetto preliminare di posizionamento.

Eventuali variazioni dei luoghi di installazione, rispetto a quanto riportato nel progetto preliminare, dovranno essere concordate ed approvate dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

1. conformità al Regolamento MDR 745/2017 (implica la marcatura CE)
2. iscrizione al repertorio dei DDMM;
3. conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
4. conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DEL SISTEMA

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature sono riportate **nell'Allegato A** al presente Capitolato.

Qualora la descrizione di qualcuno degli apparecchi richiesti in gara dovesse casualmente individuare, in tutto o in parte, una fabbricazione o provenienza determinata, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente" (ALLEGATO II.5 del D.lgs.36/2023)

Le apparecchiature dovranno essere identiche, di ultima generazione e caratterizzate da prestazioni di alto livello. In considerazione del contesto in cui tali apparecchiature saranno inserite e dei carichi di lavoro previsti, esse dovranno garantire la massima robustezza ed affidabilità e livelli di produttività elevati senza compromettere gli aspetti qualitativi.

3. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n.152/2006 e s.m.i.. La consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, dovranno essere eseguiti entro e non oltre 30 giorni lavorativi decorrenti dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura, pena l'applicazione delle penali nella misura come determinata nelle "Condizioni Generali di Contratto relative al Bando Beni e Capitolato tecnico relativo a "Forniture specifiche per la Sanità" Consip.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del fornitore nei luoghi e



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

nei locali indicati dall'Amministrazione.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna, e comunque entro 15 giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori, pena l'applicazione delle penali. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo.

4. COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con il DEC e deve riguardare la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 15 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con il committente e consisterà:

- Nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- Nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Nella verifica della funzionalità del collegamento dei dispositivi installati con il software o applicativo web per il monitoraggio da remoto;
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature attraverso le modalità ritenute più idonee.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. -

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal DEC e



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo, positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con il committente). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg. solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con il committente.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel Capitolato Speciale. Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

5. ISTRUZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a formare almeno sui seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'ASP di Agrigento, verrà formato, ove possibile, nella medesima seduta.

6. GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo accessorio offerti, è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cc.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cc.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 cc.) a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura), e della durata di 24 mesi.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari per sopperire ad eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE SICILIANA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione ha diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nei termini indicati, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio del Committente.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

7. FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire la reperibilità e fornitura di ricambi per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti.

8. SITI DI DESTINAZIONE

Il trasporto, la consegna e l'installazione, presso i locali sedi di esecuzione del progetto "AISIC_15", il collaudo, franco di ogni spesa, di tutti i dispositivi oggetto di gara, preventivamente concordati con l'ASP di Agrigento, dovranno essere effettuati dal Fornitore. I dispositivi dovranno essere consegnati integri, rispondenti all'ordine e alle specifiche e ai requisiti indicati nell'offerta.

La consegna dovrà essere accompagnata da apposito documento controfirmato dalla Stazione Appaltante, nel quale saranno indicati la data di consegna, il numero e la data dell'ordine, la quantità, la tipologia e la descrizione dei beni consegnati.

L'installazione e messa in funzione delle apparecchiature avverrà, a cura e spese della Ditta fornitrice, presso ciascun sito destinatario, sottoindicato.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

	SITO GUARDIA MEDICA	INDIRIZZO
1	Alessandria della Rocca	VIA UMBERTO, 104
2	Bivona	PRESSO IL POLIAMBULATORIO DI BIVONA IN PIAZZA SAN PAOLO
3	Cianciana	PIAZZA ALESSIO DI GIOVANNI
4	San Biagio Platani	VIA VENEZIANO, 1
5	Santo Stefano Quisquina	PIAZZA CASTELLO, 7
6	Burgio	VIA LEONE, 1
7	Cattolica Eraclea	VIA ORETO
8	Lucca Sicula	VIA CRISPI
9	Montallegro	VIA CESARE, BATTISTI, 24
10	Ribera	PRESSO OSPEDALE DI RIBERA IN VIA CIRCONVALLAZIONE
11	Villafranca Sicula	CORSO V. EMANUELE

9. ALLEGATI

Allegato A – Specifiche Tecniche/Questionario

DEFIBRILLATORI MANUALI E SEMIAUTOMATICI

OFFERENTE:				
	(L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite, nel rispetto del principio di equivalenza)			
Codice A	Caratteristiche Tecniche Minime DEFIBRILLATORE MANUALE E SEMIAUTOMATICO	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
	Marca	(indicare)		
	Modello	(indicare)		
	N° di repertorio	(indicare)		
	CND	(indicare)		
	Monitor defibrillatore di ultima tecnologia , dotato di borsa in grado di contenere tutti gli accessori in modo pratico ed ordinato	(si/no) descrivere		
1	<u>Defibrillazione e stimolazione cardiaca</u>			
1.3	Defibrillatore manuale e semiautomatico, sincrono ed asincrono, semiautomatico con guida per l'utilizzatore conforme alle linee guida ERC.	(si/no) descrivere		
	Onda bifasica con diversi livelli di energia selezionabili (massimo 200 J) in modalità manuale;	(si/no) descrivere		
	Funzionante con Piastre pluriuso e con elettrodi adesivi monouso, sia per adulti che per bambini con riconoscimento automatico della tipologia di elettrodi da parte dello strumento.	(si/no) descrivere		
1.4	Sistema di guida all'esecuzione della RCP in grado di rilevare la frequenza del massaggio cardiaco e la pressione esercitata dall'utilizzatore durante il massaggio cardiaco, con feedback di avviso in caso di frequenza di massaggio non corretta, pressione di massaggio insufficiente, rilascio non sufficiente.	(si/no) descrivere		
1.5	Stimolatore transtoracico funzionante mediante i medesimi elettrodi utilizzabili per la defibrillazione, in grado di funzionare in modalità sincrona ed asincrona, con regolazione della frequenza e della corrente di stimolazione e durata dell'impulso di stimolazione di almeno 40 ms.	(si/no) descrivere		
	Messaggi vocali in italiano	(si/no) descrivere		
2	<u>Monitoraggio dei parametri vitali</u>			
2.1	Monitoraggio ECG mediante cavo paziente a 4 elettrodi e a 10 elettrodi, per il monitoraggio fino a 12 derivazioni, compresa la possibilità di visualizzare a display 12 derivazioni simultanee ed effettuare ECG a riposo diagnostico a 12 derivazioni con misurazioni automatiche ed interpretazione, visibili sul display.	(si/no) descrivere		
2.2	Monitoraggio della SpO2 con tecnologia Masimo, con sensore a dito riusabile.	(si/no) descrivere		
2.3	Monitoraggio NiBP utilizzabile su adulto, bambino e neonato, con funzione di misurazione automatica con ciclo programmabile e misurazione manuale, completo di bracciale riusabile.	(si/no) descrivere		
2.4	Monitoraggio della temperatura cutanea	(si/no) descrivere		
2.5	Monitoraggio del flusso inspirato ed espirato di CO2, con tecnologia che ne permetta l'impiego sia sul paziente intubato che su paziente non intubato, con visualizzazione dei valori di etCO2, inspCO2 e frequenza respiratoria (OPZIONALE)	(si/no) descrivere		
2.6	Per tutti i parametri monitorati devono essere disponibili le funzioni di allarme con soglie definibili dall'utilizzatore e le funzioni di trend.	(si/no) descrivere		
2.7	Display a colori di almeno 6", con ottimizzazione automatica di illuminazione . In grado di visualizzare almeno 3 tracce e, in caso di elettrocardiogramma diagnostico, tutte le 12 derivazioni ECG	(si/no) descrivere		
3	<u>Sistema di autodiagnosi</u>	(si/no) descrivere		

DEFIBRILLATORI MANUALI E SEMIAUTOMATICI

Codice A	Caratteristiche Tecniche Minime DEFIBRILLATORE MANUALE E SEMIAUTOMATICO	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
	Il monitor defibrillatore deve possedere un sistema automatico di autodiagnosi, funzionante quando lo strumento è spento ed operante quotidianamente. Il sistema di autodiagnosi deve verificare la funzionalità dello strumento e disporre di un adeguato sistema di avviso per l'operatore in caso di test fallito. L'esito dell'autotest deve poter essere comunicato automaticamente al sistema di hosting di seguito descritto, mediante connettività WI-FI e rete cellulare mobile.	(si/no) descrivere		
4	Connettività per Telemedicina:			
4.1	Lo strumento deve possedere elevate caratteristiche di connettività che comprendono le seguenti tecnologie integrate nello strumento stesso: USB, Bluetooth, WI-FI e rete mobile cellulare (con slot per l'inserimento della scheda SIM).	(si/no) descrivere		
4.2	L'ECG diagnostico a 12 derivazioni deve poter essere trasmesso mediante WI-FI e/o rete mobile (GSM) verso sistema software di analisi ed archiviazione.	(si/no) descrivere		
4.3	Lo strumento deve possedere una elevata capacità di memoria che consenta la conservazione degli ECG 12 derivazioni effettuati (almeno 10), i dati dei parametri vitali acquisiti durante il monitoraggio del paziente, il tracciato ECG e il corrispondente tracciato relativo alle manovre di compressione toracica effettuate.	(si/no) descrivere		
4.4	Il contenuto della memoria deve essere utilizzato nel seguente modo:	(si/no) descrivere		
4.4.1	Esportato mediante chiavetta di memoria USB	(si/no) descrivere		
4.4.2	Trasmesso a comando manuale ed in automatico al termine dell'intervento, mediante connessione WI-FI e rete cellulare mobile	(si/no) descrivere		
4.4.3	Stampato localmente mediante stampante termica separata dall'unità.	(si/no) descrivere		
	LE SCHEDE TELEFONICHE SIM SARANNO FORNITE DALL'ENTE IN BASE ALLA COPERTURA DI RETE SUL TERRITORIO DEI VARI OPERATORI TELEFONIC			
5	Sistema INFORMATICO per la gestione della Telemedicina			
5.1	Tutti gli Applicativi e Software devono essere installati presso DATACENTER messo a disposizione da questa Amministrazione in ambiente Microsoft Windows ed in grado gestire la connettività con i monitor defibrillatori.	(si/no) descrivere		
	L'applicazione deve poter ricevere e conservare in modo sicuro le seguenti informazioni:	(si/no) descrivere		
5.2	Esito degli autotest dei defibrillatori collegati	(si/no) descrivere		
5.3	Elettrocardiogramma diagnostico a 12 derivazioni eseguito in corso di intervento	(si/no) descrivere		
5.4	Report completo di intervento che potrà essere trasmesso dai monitor defibrillatori su comando manuale dell'operatore oppure in modalità automatica al termine dell'intervento stesso; le informazioni dovranno comprendere: il tracciato ECG full disclosure, la curva di impedenza, i valori di tutti i parametri monitorati, l'elenco degli eventi intercorsi	(si/no) descrivere		
5.5	Attraverso un PC CLIENT che deve essere posizionato presso l'UTIC di Sciacca, deve gestire le informazioni (dati, tracciati, ecc.) provenienti dal DATACENTER e garantire le seguenti funzioni:	(si/no) descrivere		
5.5.1	Visualizzazione degli ECG trasmessi durante gli interventi con possibilità di analisi dettagliata comprendente anche misurazioni e calcoli e regolazione dei filtri passabanda per l'ottimale valutazione del tracciato ECG con particolare riferimento allo slivellamento del tratto ST ;	(si/no) descrivere		
5.5.2	Visualizzazione dei report degli interventi comprendente il tracciato ECG full disclosure, la curva di impedenza, i trend dei valori di tutti i parametri monitorati e l'elenco degli eventi intercorsi (es.: defibrillazioni effettuate)	(si/no) descrivere		
5.5.3	Funzione riassuntiva per l'analisi del massaggio cardiaco effettuato, con indicazione dei periodi di massaggio cardiaco minuto-minuto ed indicazione della qualità dello stesso in termini di frequenza e compressioni.	(si/no) descrivere		

DEFIBRILLATORI MANUALI E SEMIAUTOMATICI

Codice A	Caratteristiche Tecniche Minime DEFIBRILLATORE MANUALE E SEMIAUTOMATICO	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
5.6	Possibilità di più postazioni PC CLIENT nel territorio tutte abilitati da Password.	(si/no) descrivere		
5.7	Le informazioni sopra descritte dovranno poter essere stampate ed esportate (PDF) in forma di report, nonché conservate in modo permanente nell'archivio del database.	(si/no) descrivere		
5.8	Mediante l'applicazione server deve poter essere gestita la sorveglianza del funzionamento dei monitor defibrillatori collegati. Gli esiti degli autotest funzionali dei defibrillatori devono poter essere resi visibili e devono essere evidenziati eventuali errori/guasti riscontrati.	(si/no) descrivere		
5.9	L'applicazione server deve poter gestire l'aggiornamento software dei monitor defibrillatori collegati. In caso di disponibilità di una nuova versione software, il monitor defibrillatore (mediante la connessione WIFI o rete cellulare mobile) deve poter verificare la presenza e l'utilizzatore deve poter avviare il processo di aggiornamento.	(si/no) descrivere		
6	Caratteristiche di sicurezza			
	Dotato di allarmi di sicurezza funzionali e tecnici	(si/no) elencare		
7	Certificazioni			
	IEC60601-1-12:2014	(si/no) descrivere		
	Resistenza all'ingresso di liquidi e polvere almeno IP44	(si/no) descrivere		
	Certificazione per urti e cadute EN1789	(si/no) descrivere		
	Marcatura CE secondo MDR 745/2017	(si/no) descrivere		
	Altre certificazioni	elencare		
8	Altri requisiti			
	Completi di tutti gli accessori necessari (tipo: borsa, cavi,sonde, bracciali, ecc) per un corretto funzionamento	(si/no) ELEN CARE		
	Alimentazione elettrica ordinaria 230V, 50Hz	(valore)		
	Alimentazione mediante batteria ricaricabile in grado di garantire almeno 5 ore di autonomia di funzionamento. Presenza di batteria tampone in grado di assicurare la continuità di funzionamento dello strumento durante la sostituzione della batteria principale. Caricabatterie 230V	(si/no) descrivere		
	Ingombri e peso minimi, non superiore a 8 kg con batterie(cm,kg)	(valore)		
	Mesi di Garanzia, full risk-all included, offerti a titolo non oneroso, oltre al periodo minimo di 24 mesi	(si/no) elencare		
9	Migliorie			
	Descrivere eventuali migliorie offerte	(si/no) descrivere		
Campi da compilare				
* In questa colonna indicare se si possiede o meno il requisito minimo richiesto, oppure indicare il valore preciso del requisito di cui si è in possesso.				
** In questa colonna è indicato il documento/certificato/dichiarazione che l'OE partecipante dovrà presentare in gara ai fini della comprova del requisito				
*** Indicare la pagina della documentazione tecnica in cui riscontrare il possesso del requisito				

ALLEGARE AL QUESTIONARIO N.1 COPIA (IN ITALIANO) DEL MANUALE OPERATORE DELL'APPARECCHIO OFFERTO

DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI (DAE)

OFFERENTE:				
(L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite, nel rispetto del principio di equivalenza)				
Codice B	Caratteristiche Tecniche Minime DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO (DAE)	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
	Marca	(indicare)		
	Modello	(indicare)		
	N° di repertorio	(indicare)		
	CND	(indicare)		
	Defibrillatore semiautomatico di ultima tecnologia, dotato di borsa in grado di contenere tutti gli accessori in modo pratico ed ordinato. Elevata resistenza ad urti ed a cadute secondo la EN1789.	(si/no) descrivere		
1	<u>Defibrillazione e stimolazione cardiaca</u>			
1.3	Defibrillatore semiautomatico con guida per l'utilizzatore conforme alle linee guida ERC.	(si/no) descrivere		
	Funzionante con elettrodi adesivi monouso sia per adulti che per bambini con riconoscimento automatico della tipologia di elettrodi da parte dello strumento.	(si/no) descrivere		
1.4	Sistema di guida all'esecuzione della RCP in grado di rilevare la frequenza del massaggio cardiaco e la pressione esercitata dall'utilizzatore durante il massaggio cardiaco, con feedback di avviso in caso di frequenza di massaggio non corretta, pressione di massaggio insufficiente, rilascio non sufficiente.	(si/no) descrivere		
1.5	Stimolatore transtoracico funzionante mediante i medesimi elettrodi utilizzabili per la defibrillazione, in grado di funzionare in modalità sincrona ed asincrona, con regolazione della frequenza e della corrente di stimolazione e durata dell'impulso di stimolazione di almeno 40 ms.	(si/no) descrivere		
	Messaggi vocali in italiano	(si/no) descrivere		
2	<u>Sistema di autodiagnosi</u>	(si/no) descrivere		
	Il defibrillatore deve possedere un sistema automatico di autodiagnosi, funzionante quando lo strumento è spento ed operante quotidianamente. Il sistema di autodiagnosi deve verificare la funzionalità dello strumento e disporre di un adeguato sistema di avviso per l'operatore in caso di test fallito. L'esito dell'autotest deve poter essere comunicato automaticamente al sistema di hosting di seguito descritto, mediante connettività WI-FI e rete cellulare mobile.	(si/no) descrivere		
3	<u>Connettività per Telemedicina:</u>			
3.1	Lo strumento deve possedere elevate caratteristiche di connettività che comprendono le seguenti tecnologie integrate nello strumento stesso: USB, Bluetooth, WI-FI e rete mobile cellulare (con slot per l'inserimento della scheda SIM).	(si/no) descrivere		
3.2	Il contenuto della memoria deve essere utilizzato nel seguente modo:	(si/no) descrivere		
3.2.1	Esportato mediante chiavetta di memoria USB	(si/no) descrivere		
3.2.2	Trasmesso a comando manuale ed in automatico al termine dell'intervento, mediante connessione WI-FI e rete cellulare mobile	(si/no) descrivere		

DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI (DAE)

Codice B	Caratteristiche Tecniche Minime DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO (DAE)	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
3.2.3	Stampato localmente mediante stampante termica separata dall'unità.	(si/no) descrivere		
	LE SCHEDE TELEFONICHE SIM SARANNO FORNITE DALL'ENTE IN BASE ALLA COPERTURA DI RETE SUL TERRITORIO DEI VARI OPERATORI TELEFONICI			
4	Sistema INFORMATICO per la gestione della Telemedicina			
4.1	Tutti gli Applicativi e Software devono essere installati presso DATACENTER messo a disposizione da questa Amministrazione in ambiente Microsoft Windows ed in grado gestire la connettività con i defibrillatori.	(si/no) descrivere		
	L'applicazione deve poter ricevere e conservare in modo sicuro le seguenti informazioni:	(si/no) descrivere		
4.3	Esito degli autotest dei defibrillatori collegati	(si/no) descrivere		
	Le informazioni sopra descritte dovranno poter essere stampate ed esportate (PDF) in forma di report, nonché conservate in modo permanente nell'archivio del database.			
4.4	Mediante l'applicazione server deve poter essere gestita la sorveglianza del funzionamento dei defibrillatori collegati. Gli esiti degli autotest funzionali dei defibrillatori devono poter essere resi visibili e devono essere evidenziati eventuali errori/guasti riscontrati.	(si/no) descrivere		
4.5	L'applicazione server deve poter gestire l'aggiornamento software dei defibrillatori collegati. In caso di disponibilità di una nuova versione software, il defibrillatore (mediante la connessione WIFI o rete cellulare mobile) deve poterne verificare la presenza e l'utilizzatore deve poter avviare il processo di aggiornamento.	(si/no) descrivere		
5	Caratteristiche di sicurezza			
	Dotato di allarmi di sicurezza funzionali e tecnici	(si/no) elencare		
6	Certificazioni			
	IEC60601-1-12:2014	(si/no) descrivere		
	Resistenza all'ingresso di liquidi e polvere almeno IP44	(si/no) descrivere		
	Certificazione per urti e cadute EN1789	(si/no) descrivere		
	Marcatura CE secondo MDR 745/2017	(si/no) descrivere		
	Altre certificazioni	elencare		
7	Altri requisiti			
	Completi di tutti gli accessori necessari (tipo: borsa, cavi, ecc) per un corretto funzionamento	(si/no) ELENCARE		
	Alimentazione mediante batteria con autonomia in standby almeno di 4 anni	(si/no) descrivere		
	Ingombri e peso minimi, non superiore a 4 kg con batterie(cm,kg)	(valore)		
	Mesi di Garanzia, full risk-all included, offerti a titolo non oneroso, oltre al periodo minimo di 48 mesi	(si/no) elencare		
8	Teca di collocazione (per interni) nella forma di "teca a muro"			

DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI (DAE)

Codice B	Caratteristiche Tecniche Minime DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO (DAE)	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
	Sportello ad apertura frangibile o ad apertura facilitata e superficie anteriore di ampiezza tale da consentirne la rapida estrazione;	(si/no) descrivere		
	Segnaletica Internazionale;	(si/no) descrivere		
	Allarme sonoro ad alimentazione indipendente, dotate di batterie interne con durata in stand by garantita per un periodo non inferiore a 2 anni;	(si/no) descrivere		
9	Segnaletica e cartellonistica			
	Segnaletica per indicare la presenza del DAE, una per ogni punto di installazione del dispositivo (conforme agli standard internazionali)	(si/no) descrivere		
	Segnaletica per indicare la presenza del DAE in area pubblica. Da installare all'esterno (in area pubblica) e utile per indicare la disponibilità del DAE e la presenza all'interno della struttura;	(si/no) descrivere		
	Cartellonistica esplicativa con le istruzioni semplificate di utilizzo del dispositivo DAE, da collocare in prossimità del punto di installazione	(si/no) descrivere		
Campi da compilare				
* In questa colonna indicare se si possiede o meno il requisito minimo richiesto, oppure indicare il valore preciso del requisito di cui si è in possesso.				
** In questa colonna è indicato il documento/certificato/dichiarazione che l'OE partecipante dovrà presentare in gara ai fini della comprova del requisito				
*** Indicare la pagina della documentazione tecnica in cui riscontrare il possesso del requisito				

ALLEGARE AL QUESTIONARIO N.1 COPIA (IN ITALIANO) DEL MANUALE OPERATORE DELL'APPARECCHIO OFFERTO

DEFIBRILLATORI
Assistenza Tecnica

OFFERENTE:				
Codice C	CONDIZIONI PARTICOLARI DI ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
\	Sono, inoltre, da intendersi caratteristiche minime, oltre quelle già descritte, le sotto esposte condizioni di fornitura ed assistenza tecnica.	\		
\	N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della garanzia, anche le condizioni sotto riportate:	\		
1	Condizioni particolari di assistenza tecnica	\		
1.1	Si considerano comprese nella fornitura tutte le attività di manutenzione, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature	(si/no) descrivere		
1.2	Si considerano comprese nella fornitura tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna	(si/no) elencare		
1.3	Si considerano comprese nella fornitura e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: filtri, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.)	(si/no) elencare		
1.4	Si considerano esclusi solo eventuali consumabili mono-pazienti o monouso;	(si/no) elencare		
1.5	Si considerano incluse nella fornitura tutte le "chiavi" hardware e software di componenti/moduli integrati nel sistema. In particolare dovranno essere fornite tutte le procedure necessarie per eseguire le eventuali configurazioni;	(si/no) elencare		
1.6	Tempo di risoluzione dei guasti (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata.	(valore)		
1.7	Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona o comunque in territorio italiano;	(indicare la Sede operativa)		
1.8	La disponibilità di parti di ricambio deve essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo	(valore)		
1.9	Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali	(si/no)		
1.10	Almeno N°3 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda (Stazione Appaltante).	(si/no) descrivere indicando il numero di giorni di training offerti		

DEFIBRILLATORI
Assistenza Tecnica

Codice C	CONDIZIONI PARTICOLARI DI ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA	Dichiarazione* requisito	Documentazione**	Pagina Doc.***
1.11	Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore.	(si/no) Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.		
1.12	Eseguire tutte le necessarie verifiche di sicurezza elettrica previste dal costruttore e comunque previste dalle normative vigenti (Es. CEI 62-5)	(si/no) elencare		
1.13	Eseguire tutti i necessari controlli funzionali/controlli di qualità attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dal costruttore	(si/no) elencare		
1.14	Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura	(valore)		
1.15	La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica e all'Ufficio Tecnico, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.); <i>N.B. Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della stazione appaltante dovrà essere garantita dalla ditta stessa.</i>	(si/no)		
Campi da compilare				
* In questa colonna indicare se si possiede o meno il requisito minimo richiesto, oppure indicare il valore preciso del requisito di cui si è in possesso.				
** In questa colonna è indicato il documento/certificato/dichiarazione che l'OE partecipante dovrà presentare in gara ai fini della comprova del requisito				
*** Indicare la pagina della documentazione tecnica in cui riscontrare il possesso del requisito				