

**QUESTIONARIO TECNICO PER LA FORNITURA DI
APPARECCHIATURE AD USO MEDICO**

*NOTE PER LA COMPILAZIONE: Compilare **in modo sintetico e chiaro** il modulo, per ogni singolo modello di apparecchiatura offerta. Eventuali rimandi ad ulteriori approfondimenti e/o documenti presentati dall'offerente saranno valutati solo se forniti con indicazione precisa del riferimento (documento, n. pagina, paragrafo).*

DATI TECNICI GENERALI		
Denominazione:		
Modello:		
Produttore:		
Nazione di produzione:		
Importatore:		
Fornitore:		
Data inizio commercializzazione in Italia (anno):		
Data di costruzione dell'apparecchio offerto (anno):		
Periodo di garanzia offerto (mesi):	apparecchiature nuove?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CND:	RDM:	CIVAB:
Indicazione della destinazione d'uso (come riportato nel manuale):		

CONFORMITÀ E NORME TECNICHE	
A) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medici, alimentati da una particolare sorgente di alimentazione, incluso il software eventuale applicato, indicare se l'apparecchiatura:	
È conforme alla direttiva 93/42/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017 745 "Nuovo regolamento dei dispositivi medici"?	
<input type="checkbox"/> classe I	<input type="checkbox"/> classe IIa <input type="checkbox"/> classe IIb <input type="checkbox"/> classe III <input type="checkbox"/> altro: _____ <input type="checkbox"/> no
Il dispositivo medico, qualora considerato apparecchio elettromedicale, è conforme alle norme tecniche CEI 62-5 e particolari ove esistenti? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> norme particolari: _____	
<input type="checkbox"/> classe I	<input type="checkbox"/> classe II A. I. Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF
Il dispositivo medico oggetto della fornitura:	
<input type="checkbox"/> non utilizza	<input type="checkbox"/> utilizza sorgenti radiogene matricola _____
<input type="checkbox"/> non utilizza	<input type="checkbox"/> utilizza sorgenti LASER Tipologia _____ classe _____ lunghezza d'onda _____
<input type="checkbox"/> non utilizza	<input type="checkbox"/> utilizza strumentazione informatica <input type="checkbox"/> Hardware <input type="checkbox"/> Software
Specifiche tecniche strumentazione informatica: _____	

**B) Per trattative aventi come oggetto dispositivi medico-diagnostici in vitro**

È conforme alla direttiva 98/79/CEE e s.m.i o Nuovo regolamento 2017| 746 "Nuovo regolamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro? SI NO

C) Nel caso non sia prevista conformità alle direttive indicate o ai Nuovi Regolamenti, indicare la conformità a ulteriori direttive comunitarie / norme tecniche direttive: norme tecniche:

ESIGENZE DI INSTALLAZIONE**Esigenze specifiche**

Infrastrutture particolari e necessarie per l'installazione:

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il corretto funzionamento e l'uso sicuro dell'apparecchiatura (distribuzione gas, piastre di appoggio, areazione del locale, etc):

SOFTWARE

Sw installato		Sistema Operativo	
Database Locale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
PACS LOCALE	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Tipologia di Database			
Dimensione Archivi locali (MB)			
Integrabilità con sistema Aziendale di Order Management e gestione autonoma delle worklist	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Possibilità di integrazione/alimentazione delle Worklist da sistema esterno basato sulla funzionalità standard di DICOM Modality Worklist	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Possibilità di integrazione con PACS Aziendale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Dato generato	<input type="checkbox"/> pdf	<input type="checkbox"/> jpg	<input type="checkbox"/> txt
Dimensione media stimata per dato generato (singolo)			<input type="checkbox"/> video <input type="checkbox"/> dati DICOM <input type="checkbox"/> altro



esame)						
Modalità di esportazione	<input type="checkbox"/> stampante integrata o dedicata	<input type="checkbox"/> cartella di rete	<input type="checkbox"/> PACS/LIS	<input type="checkbox"/> porta USB	<input type="checkbox"/> CD/DVD	<input type="checkbox"/> altro
Tipologia di interfacce di rete	<input type="checkbox"/> Ethernet <input type="checkbox"/> Wi-Fi					

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE				
Ditta incaricata della manutenzione:				
Responsabile Assistenza Tecnica:				
Sede Servizio Assistenza Tecnica (SAT):				
Contatti SAT:		email:		
Orario di servizio:				
Modalità di richiesta di intervento:				
Tempi di intervento: <input type="checkbox"/> entro _____ ore <input type="checkbox"/> entro _____ giorni solari				
Tempo massimo di risoluzione del guasto: <input type="checkbox"/> entro _____ ore/ giorni solari				
Disponibilità a fornire manuale tecnico/service: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
Piano di manutenzione in garanzia				
Periodicità verifiche di sicurezza VS (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	Obbligatoria
Periodicità controlli prestazionali/funzionali/di qualità CP (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> altro _____
Periodicità manutenzioni preventive MP (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> altro _____
Periodicità controllo di taratura T (mesi):	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> altro _____
Nel caso in cui non si preveda alcun intervento di manutenzione, è necessario allegare la copia del manuale tecnico o dichiarazione del Fabbricante a supporto di quanto dichiarato.				

RISPONDEZZA ALLA CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE		
REQUISITO RICHIESTO	PRESENTE	DESCRIZIONE TECNICA
Sistema nuovo, di ultima generazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data del collaudo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n.1 Centrale di monitoraggio		
Configurazione hardware e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



Gestione di tutte le 18 postazioni al massimo livello d'integrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Comprensiva di switch di rete dedicato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Gestione di tutti i letti monitorati con due display ad alta risoluzione da almeno 21"	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Stampante laser di rete, formato A4, azionabile anche dai monitor posto letto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Visualizzazione dei trend grafici e tabellari di tutti i parametri rilevati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Visualizzazione e gestione su almeno 3 livelli di importanza diversa per tutti gli allarmi provenienti dai monitor collegati in rete	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Inserimento note libere per ogni paziente	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Tacitamento e impostazioni allarmi sui parametri monitorati su diversi livelli	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Memorizzazione degli allarmi e dei parametri sotto forma di trend per almeno 72 ore di tutti i pazienti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Esportazione dei dati, almeno multiparametrici, alla cartella clinica informatizzata di reparto con interfaccia HL7	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Possibilità di interfacciamento dei ventilatori polmonari in uso con la cartella clinica informatizzata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n.13 Monitor Multiparametrici per terapia intensiva		
Configurazione parametri e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Monitor senza ventola dotato di interfaccia touchscreen	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Schermo a colori almeno 15 pollici, risoluzione non inferiore a 1280x800	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



Visualizzazione di almeno 8 tracce in contemporanea e di tutti i valori numerici dei parametri monitorati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Impostazioni del display personalizzabili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Segnalazione acustica e visiva degli allarmi con distinzione secondo il tipo gravità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Memorizzazione almeno di 48 ore dei trend e di full-disclosure di tutte le forme d'onda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Rilevazione almeno dei seguenti parametri, con impostazioni dedicate per utilizzo neonatale: <ul style="list-style-type: none"> • ECG 12 derivazioni con analisi ST ed aritmie • respiro • SpO2 mediante tecnologia Masimo • Pressione non invasiva • N.2 Pressioni invasive • Oxicardiorespirogramma • Temperatura 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Funzionalità bed to bed in caso di guasto della centrale di monitoraggio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dotato di modulo di acquisizione trasportabile <ul style="list-style-type: none"> ○ completo di display di almeno 5", integrato per visualizzazione di ECG, respiro, SpO2, temperatura e pressioni invasive e non invasiva. ○ peso inferiore a 1.5 kg ○ In grado di garantire la continuità del monitoraggio e della visualizzazione al momento del trasferimento. ○ Autonomia batteria del modulo distaccabile di almeno 3 ore. ○ Trasferimento dati del pa- 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



ziente durante il trasporto senza sconnettere i cavi con memorizzazione fino a 24 ore di trend, per ogni parametro		
Tutti i monitor devono essere dotati di carrello dedicato per il loro posizionamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n.5 Monitor Multiparametrici per patologia neonatale		
Configurazione parametri e software per un utilizzo pediatrico e neonatale avanzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Monitor trasportabili senza ventola dotati di interfaccia touchscreen	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Schermo a colori almeno 5 pollici	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Peso inferiore a 1.5 kg	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Visualizzazione di almeno 3 tracce in contemporanea e di tutti i valori numerici dei parametri monitorati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Dotato di batteria con autonomia di almeno 3 ore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Impostazioni di display personalizzabili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Segnalazione acustica e visiva degli allarmi con distinzione secondo il tipo di gravità	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Memorizzazione almeno di 48 ore di trend e di full-disclosure di tutte le forme d'onda	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Rilevazione almeno dei seguenti parametri, con impostazioni dedicate per utilizzo neonatale: <ul style="list-style-type: none"> • ECG 12 derivazioni con analisi ST ed aritmie • respiro • SpO2 mediante tecnologia Masimo • Pressione non invasiva • N.2 Pressioni invasive • Temperatura 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Intercambiabili con i moduli	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	



trasportabili delle postazioni di terapia intensiva		
Sistema di fissaggio a morsetto su barre normalizzate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Accessori richiesti per ogni monitor:		
n. 1 prolunga per sensore SpO2 compatibile con tecnologia Masimo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n. 1 Cavo per ECG 12 derivazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n. 1 tubo NIBP	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n. 1 cavo adattatore per trasduttore IBP	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Accessori ulteriori (scorta):		
n. 1 prolunga per sensore SpO2 compatibile con tecnologia Masimo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n. 1 Cavo per ECG 12 derivazioni	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n. 1 tubo NIBP	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
n. 1 cavo adattatore per trasduttore IBP	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Altre caratteristiche migliorative che il fornitore desidera segnalare		

Timbro e Firma