

Capitolato tecnico per acquisto di Apparecchiature Biomedicali

**LOTTO N°1 : SISTEMA DI COMPRESSIONE ATTIVA PER LA PREVENZIONE DELLA TROMBOSI
VENOSA PROFONDA**
LOTTO N°2: CALZE COMPRESSIVE

LOTTO N°1

Descrizione della fornitura e destinazione d'uso ai sensi del Direttiva Dispositivi Medici CEE 93/42 Dlgs 46/97 e s.m.i

Apparecchiatura per compressione pneumatica attiva, completa di appositi tutori, per la profilassi della trombosi venosa profonda

Caratteristiche tecnico/prestazionali di riferimento

A. COMPRESSORE

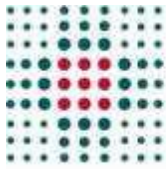
- Compressore di dimensioni e peso contenute
- Esecuzione terapia di compressione sequenziale
- Riconoscimento automatico del tipo di tutore applicato
- Regolazione automatica delle pressioni sulla base della profilassi applicata
- Possibilità di personalizzare la profilassi in base alla tipologia di paziente
- Visualizzazione e monitoraggio parametri di lavoro e di terapia
- Allarmi vari acustici e visivi
- Alimentazione da rete elettrica e batteria di ampia durata a garanzia di continuità della profilassi anche durante i trasporti
- Sistema fissaggio al letto e maniglia per trasporto
- Bassa rumorosità e resistenza ad urti e liquidi
- Set tubi di collegamento ai tutori

B. TUTORI MONOPAZIENTE

- Facilità d'uso e posizionamento da parte degli operatori
- Materiale di elevata traspirabilità per evitare accumulo di calore ed umidità
- Vestibilità anatomica ed elevato confort per il paziente
- Chiusura semplice e resistente per garantire efficacia della terapia e mantenimento di posizionamento del tutore
- Ipoallergenici, latex free, ignifughi e preferibilmente radiotrasparenti
- Disponibilità di varie tipologie (area polpaccio, coscia, piede) e misure
- Elevata durata di utilizzo dei tutori monopaziente (indicare durata in condizioni d'uso intenso)
- Set di collegamento al compressore

Normative Tecniche di Riferimento

Direttiva Dispositivi Medici CEE 93/42 e s.m.i



Assistenza Tecnica

Il servizio di assistenza tecnica è incluso nel canone di locazione delle apparecchiature, di tipo "full Risk omnicomprendivo": visite di manutenzione preventiva MP, secondo periodicità indicata dal produttore, VSE come indicazioni dell'Azienda Committente, interventi in numero illimitato/anno, di manutenzione correttiva MC, comprese parti di ricambio e tutte le componenti necessarie per il ripristino funzionale delle unità.

Per l'intero periodo del contratto di fornitura, deve essere garantita la funzionalità, piena efficienza e sicurezza dei sistemi proposti. In caso di guasto tecnico è richiesto obbligatorio, un tempo di intervento, dalla chiamata da parte dell'Azienda Ospedaliera, non superiore alle 8 ore lavorative, e un tempo di fermo macchina non superiore a 72 ore naturali consecutive dall'erogazione dell'intervento, con eventuale fornitura di unità nuove sostitutive in caso di tempistiche di risoluzione guasto prolungate.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE: Offerta economicamente più vantaggiosa

PUNTI QUALITA': 70

PUNTI OFFERTA ECONOMICA: 30

CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO QUALITA'

- Grado di conformità e miglioramento delle caratteristiche tecniche dell' unità compressore rispetto a quanto richiesto (P.ti max 15)
- Tipologia di tutori e gamma di misure disponibili, durata di utilizzo (P.ti max 10)
- Esito della prova clinica sul campo con particolare riferimento a (P.ti max 40):
 - Semplicità e rapidità d'uso, di allestimento e posizionamento del sistema (compressore+tutori)
 - Efficacia dei sistemi di allarmi
 - Caratteristiche tecniche dei tutori: vestibilità e confort per il paziente, qualità dei materiali, resistenza della chiusura e del mantenimento della posizione sul paziente durante la terapia
 - Efficacia e gradualità della compressione applicata al paziente
- Caratteristiche tecniche servizio assistenza tecniche (P.ti max 5)

Verranno ammesse alla valutazione economica solo le offerte tecniche che avranno ottenuto un punteggio superiore a 36 punti.

LOTTO N. 2 – CALZE COMPRESSIVE

CARATTERISTICHE TECNICHE di riferimento

Le calze compressive devono avere le seguenti caratteristiche:

- compressione graduale dalla coscia alla caviglia, come previsto dalla normativa sperimentale UNI ENV 12719 "Calza medica per profilassi antitrombosi"
- Marcatura CE
- Presenza di un inserto anticonstrizione all'interno della coscia per evitare di comprimere la vena femorale annullando l'effetto compressivo della calza;
- presenza di rinforzo sul tallone;
- presenza di foro di ispezione sulla pianta del piede per favorire il controllo della cute e il monitoraggio della situazione della cute.