

A		B	C	D	E	F
Allegato 5 - Questionario Tecnico GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D.LGS. 50/2016 FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI MULTIFUNZIONALI PER LA FACOEMULSIFICAZIONE, CHIRURGIA DEL SEGMENTO ANTERIORE E POSTERIORE E VITRECTOMIA VIA PARS PLANA CON RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO OCCORRENTI ALL'ASST DI MONZA PER 36 +24 mesi + 6 mesi C.I.G.:						
1						
2	DITTA FORNITRICE					
3	DITTA PRODUTTRICE					
4	MODELLO					
5	ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO					
6	ANNO DI FINE PRODUZIONE					
7	CND					
8	N° BANCA DATI/REPERTORIO DM					
9	CLASSE DI APPARTENENZA SECONDO DIRETTIVA 93/42 CEE					
10	CLASSE E TIPO SECONDO CEI 62-5					
11	Descrizione Caratteristiche tecniche minime	Riferimento Art. 3 CSA	SI	NO	Breve descrizione	RIFERIMENTO pag. documentazione tecnica (scheda tecnica, manuale d'uso,...)
12	APPARECCHIATURE MULTIFUNZIONALI PER LA FACOEMULSIFICAZIONE, CHIRURGIA DEL SEGMENTO ANTERIORE E POSTERIORE E VITRECTOMIA VIA PARS PLANA	A.				
13	Le apparecchiature dovranno essere di prima installazione e di ultima generazione, con sistemi di sensori e dispositivi che favoriscono l'irrigazione e l'aspirazione.					
14	Modulo per facoemulsificazione	A.1				
15	presenza di pompa di tipo Venturi o peristaltica o doppia pompa	A.1.2				
16	preferibilmente abbinabile con tecnica mini-invasiva fino a 1.8 mm	A.1.3				
17	Ultrasuoni	A.2				
18	potenza programmabile	A.2.1				
19	possibilità di erogare la potenza in più modalità, in particolare continua, a impulsi e burst	A.2.2				
20	manipolo ergonomico sterilizzabile	A.2.3				
21	disponibilità di movimento della punta di tipo longitudinale; sarà giudicata migliorativa la disponibilità di movimenti aggiuntivi/alternativi che possano migliorare la performance della punta nell'esecuzione della facoemulsificazione	A.2.4				
22	frequenza di lavoro dei manipoli non superiore a 45 KHz	A.2.5				
23	Modulo irrigazione/aspirazione/vuoto	A.3				
24	preferibilmente dotato di sistema di irrigazione alternativo alla gravità per il mantenimento della pressione d'infusione intra-operatoria	A.3.1				
25	sistema di prevenzione del collasso della camera anteriore	A.3.2				
26	controllo fisso e lineare per il vuoto e per l'aspirazione diversificabile per ogni fase del pedale	A.3.3				
27	portata vuoto da circa 0 ad almeno 600 mmHg	A.3.4				
28	sistema di infusione acqua/aria a pressione controllata/forzata	A.3.5				
29	sistema di iniezione/aspirazione liquidi ad elevata viscosità, integrato e controllato	A.3.6				
30	possibilità di doppia funzione aspirazione/iniezione controllata da pedale	A.3.7				
31	Vitrectomia	A.4				
32	Vitrectomo da 23G, 25G e 27G	A.4.1				
33	Taglio di tipo a ghigliottina longitudinale, manipolo monouso	A.4.2				
34	Taglio programmabile, e impostabile almeno da 7.500 tagli per minuto. Si richiede indicazione del valore massimo di taglio.	A.4.3				
35	Preferibilmente con vitrectomi a doppio taglio;	A.4.4				
36	Preferibilmente dotato di sistemi di illuminazione a doppia lampada con filtri protettivi (e.g. verde, giallo, ambra);	A.4.5				
37	Laser	A.5				
38	Dotato di laser a luce verde (532 nm) per la fotocoagulazione	A.5.1				
39	Modulo di diatermia/coagulazione	A.6				
40	Generatore bipolare per endodiatetria ed esodiatetria	A.6.1				
41	Potenza programmabile	A.6.2				
42	Controllo della coagulazione sia in modalità fissa che lineare tramite pedale	A.6.3				
43	pinze bipolari autoclavabili	A.6.4				
44	manipolo monouso per endodiatetria	A.6.5				
45	Allarmi	A.7				
46	presenza di segnalazioni e avvisi per i moduli di fluidica, ultrasuoni, vitrectomia, coagulazione, funzionamento generale del sistema (anomalie, alimentazione, manipoli...)	A.7.1				
47	Accessori presenti	A.8				
48	Monitor del sistema con possibilità di comando touchscreen;	A.8.1				
49	4 ruote girevoli, di cui almeno due con possibilità di freno per una buona stabilità del sistema durante l'intervento;	A.8.2				
50	Pedale preferibilmente Wireless multifunzionale programmabile;	A.8.3				
51	Cavo di emergenza per unico pedale;	A.8.4				
52	Telecomando a infrarossi;	A.8.5				
53	Vassoio per manipoli;	A.8.6				
54	Presenza di adeguato numero di occhiali di sicurezza per operatori;	A.8.7				
55	Dovranno essere forniti tutti gli accessori necessari a garantire un utilizzo completo e sicuro del sistema, per tutte le funzionalità e modalità di intervento;	A.8.8				
56	Conformità Direttiva 93/42/CE -se classe IIa, IIb o III- o MDR 2017/745 -se classe I- e ss.mm.ii.	A.9				
57	MATERIALE PLURIUSO	B)				
58	Dovranno essere forniti a corredo dell'apparecchiatura come accessori pluriuso le seguenti tipologie e quantità di accessori. Tali accessori rientrano nel canone di noleggio full risk delle apparecchiature.	B.1)				
59	MATERIALE DI CONSUMO MONOUSO IN SET	C)				
60	Caratteristiche del set monouso phaco - dovranno essere offerti nelle misure 2.2 e 2.4 - ciascuno composto da:	C.1)				

	A	B	C	D	E	F
61	n.1 cassetta per facoemulsificazione con relativi tubi e accessori	C.1.1)				
62	n.1 punta per sonda phaco per ingresso nelle diverse misure, preferibilmente con differenti conformazioni della punta (retta, curva, tipo Kelman, ...)	C.1.2)				
63	n.1 punta I/A curva	C.1.3)				
64	n.1 microbisturi con le misure corrispondenti alla punta phaco	C.1.4)				
65	n.1 telo copritavolo	C.1.5)				
66	asciughini a sigaretta	C.1.6)				
67	Caratteristiche dei set monouso per vitrectomia – dovranno essere offerti nei 3 calibri 23G, 25G e 27G- ciascuno composto da:	C.2)				
68	n.1 sonda per vitrectomia ad alta velocità con relativi circuiti e cassetta raccolta liquidi	C.2.1)				
69	n.3 trocar con guide valvolato	C.2.2)				
70	n.1 fibra ottica per illuminazione	C.2.3)				
71	n.1 telo copritavolo	C.2.4)				
72	n.1 contenitore	C.2.5)				
73	Caratteristiche dei set monouso per combinata – dovranno essere offerti nei 3 calibri 23G, 25G e 27G- ciascuno composto da:	C.3)				
74	n.1 sonda per vitrectomia ad alta velocità con relativi circuiti e cassetta raccolta liquidi	C.3.1)				
75	n.3 trocar con guide valvolato	C.3.2)				
76	n.1 fibra ottica per illuminazione	C.3.3)				
77	n.1 punta per sonda phaco per ingresso nelle diverse misure, preferibilmente con differenti conformazioni della punta (retta, curva, tipo Kelman,...)	C.3.4)				
78	n.1 punta I/A curva	C.3.5)				
79	n.1 microbisturi 2.2/2.4 mm	C.3.6)				
80	n.1 telo copritavolo	C.3.7)				
81	asciughini a sigaretta	C.3.8)				
82	ASSISTENZA TECNICA	Riferimento Art. CSA				
83	Numero interventi previsti Manutenzione Preventiva all'anno	Art. 3				
84	Numero interventi previsti Verifica Sicurezza Elettrica all'anno	Art. 3				
85	Tempo di intervento in caso di manutenzione correttiva [h]	Art. 3				
86	Tempo di risoluzione guasto in caso di manutenzione correttiva [h]	Art. 3				