

Al 1



AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO CASERTA
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI

Unità Operativa Complessa di Ostetricia e Ginecologia

Direttore: Prof. Luigi Cobellis
Via Palasciano 81100 – CASERTA Tel. 0823 231111

Alla Commissione Straordinaria
Prefetto Dott.ssa Cinzia Guercio
Dott. Michele Ametta
Ing. Leonardo Pace

Al Direttore Sanitario
Dott. Giulio Liberatore

Al Direttore del Dipartimento materno-infantile
Prof. Pasquale Femiano

All' UOC Tecnologia Ospedaliera, Innovazione Tecnologica, Health Technology Assessment
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

All'UOC Provveditorato ed Economato
dr. Donato Cavallo

Oggetto: parco tecnologico dell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia

1. Apparecchiature ecografiche attualmente presenti nell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e loro eventuale sostituzione con nuove apparecchiature .

L'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia è dotata di n.3 apparecchiature ecografiche, tutte più o meno obsolete , con più di 10 anni di vita:

- Ecografo GE Logiq 5 allocato nell'edificio F, in uso presso la Ginecologia Sociale, di qualità assai scadente e con evidenti danni ai cristalli delle sonde che lo rendono inaffidabile ai fini diagnostici;

- Ecografo Philips HD-11 allocato nel Pronto Soccorso Ostetrico dell'edificio N, attualmente non in uso perché entrambe le sonde in dotazione (convex e vaginale) in riparazione da circa 40 giorni, anch'esso obsoleto e non adatto a fornire un supporto diagnostico di qualità standard ;

- Ecografo Philips IU 22 allocato nel Reparto Ostetrico dell'edificio N, di media qualità ma anch'esso obsoleto rispetto allo standard previsto dalle società scientifiche. Inoltre allo stato attuale è l'unica macchina a disposizione presso l'UOC di Ginecologia ed Ostetricia, utilizzata sia per le prestazioni di Pronto Soccorso, che per le pazienti ricoverate che per le attività ambulatoriali esterne. Negli ultimi mesi questa apparecchiatura è stata sottoposta a circa 50 interventi tecnici, con un notevole disservizio per le pazienti e spreco di denaro dell'AORN.

Le prestazioni offerte sono particolarmente richieste dall'utenza (amniocentesi, ecografie strutturali, translucenze nuchali, ecografie ginecologiche) e necessitano di una qualità diagnostica molto elevata, allo stato non permessa dalla strumentazione in dotazione.

La SIEOG (Società Italiana di Ecografia Ostetrica Ginecologica) consiglia un turnover delle apparecchiature ecografiche ogni 5 anni, ed è implicito che in struttura di riferimento nazionale con un centro nascita di 3° livello come la nostra si renda necessaria la disponibilità di apparecchiature di livello adeguato. La stessa SIEOG esplicita in maniera chiara ed inequivocabile la necessità di conservare un referto, sia cartaceo che multimediale per un periodo di almeno 10 anni al fine di eventuali contenziosi medico-legali.

In considerazione della premessa, si richiede pertanto la fornitura di almeno n. 2 apparecchiature ecografiche (delle quali una di fascia media ed una di fascia alta) onde poter consentire una migliore attività diagnostica sia all'interno del Pronto Soccorso Ostetrico che all'interno del Reparto Ostetrico-Ginecologico e degli ambulatori. Inoltre per la problematica refertazione è indispensabile la fornitura di 2 Personal Computer collegati all'ecografo per il trasferimento dei dati e delle immagini e con un sistema di refertazione adeguato.

Si rimane in attesa di un incontro con l'ufficio tecnico preposto al fine di definire le caratteristiche che dette apparecchiature dovrebbero possedere.

2. Apparecchiature cardiocografiche attualmente presenti nell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e loro eventuale sostituzione con nuove apparecchiature.

L'U.O.C. di Ginecologia ed Ostetricia è dotata di n.7 apparecchiature cardiocografiche, tutte più o meno obsolete, con più di 10 anni di vita. Allo stato attuale 2 sono in riparazione da diverso tempo.

Le apparecchiature sono dislocate in sala parto, sala travaglio, reparto (2° e 3° piano) ed ambulatorio, con una evidente difficoltà ad assicurare un corretto monitoraggio delle pazienti quando si è in presenza di un afflusso elevato di gravide in travaglio di parto.

Inoltre allo stato l'UOC non è dotata di una sonda cardiocografica da immersione per l'utilizzo durante il parto in acqua, procedura allo stato non attuabile per questa carenza.

Si richiede pertanto la fornitura di n.4 apparecchiature di ultima generazione, che rendano possibile una cardiocografia computerizzata che è il gold standard nella gestione delle pazienti ostetriche in travaglio, specie se con patologie correlate. Inoltre almeno una di queste deve prevedere una sonda da immersione per il parto in acqua.

3. Apparecchiature di chirurgia endoscopica attualmente presenti nell'U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia e loro eventuale sostituzione con nuove apparecchiature.

Laparoscopia

Gli interventi di chirurgia endoscopica in Ginecologia effettuati sia in sala operatoria del DEA che in Day surgery sono effettuati con una colonna endoscopica della Olympus, di mediocre qualità (superiore a 5 anni) e con una difficoltà oggettiva nell'assistenza tecnica.

Al fine di implementare la qualità degli interventi endoscopici, ed in particolare quelli oncologici, si richiede una colonna endoscopica di ultima generazione.

In particolare la fornitura di un sistema di ottiche ad infrarossi che permetta la visione in corso di intervento endoscopico della distribuzione del mezzo di contrasto fluorescente ICG (verde di indocianina) rappresenta allo stato attuale lo standard diagnostico e terapeutico nel carcinoma dell'endometrio. Nella laparoscopia ginecologica la tecnica viene utilizzata per l'identificazione e la

visualizzazione dei linfonodi sentinella e si applica nel mappaggio dei linfonodi negli interventi chirurgici ginecologici oncologici.

Inoltre è necessario acquisire nuovi strumenti endoscopici al fine di elevare lo standard chirurgico.

Isteroscopia

L'UOC Ostetricia e Ginecologia utilizza per le procedure di isteroscopia operativa l'apparecchiatura Gynecare Versapoint 2, di ultima generazione, già acquistata in comodato d'uso con deliberazione n°409 del 19/06/2012.

Si fa altresì presente che l'UOC di Ginecologia ha in possesso in seguito ad acquisto aziendale il Versapoint 1, non più funzionante dopo verifica dell'ufficio tecnico. Tale apparecchiatura è stata messa fuori produzione dalla ditta produttrice e pertanto non è più riparabile.

Si chiede pertanto di sostituire quest'ultima con un Versapoint 2, e un resettore completo che andrebbe a sostituire uno attualmente in uso ma danneggiato.

Le problematiche esposte sono quelle che richiedono la maggiore tempestività nella risoluzione.

Si rimane a disposizione per eventuali chiarimenti in merito, in attesa di un sollecito riscontro,

Cordiali saluti,

Caserta, 30.11.2016

Prof. Luigi Cabellis
Ostetricia e Ginecologia
direttore Prof. Luigi Cabellis



Dati generali della procedura

Numero RDO:	1523570
Descrizione RDO:	ACQUISTO DI N.4 CARDIOTOCOGRafi
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	1
Unita' di misura dell'offerta economica:	Valori al ribasso
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	MARISA DI SANO
Soggetto stipulante	Nome: MARISA DI SANO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	551B2G
Inizio presentazione offerte:	09/03/2017 13:13
Termine ultimo presentazione offerte:	21/03/2017 12:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	16/03/2017 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	09/09/2017 13:09
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	10
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BSS - Beni e Servizi per la Sanità
Numero fornitori invitati:	2322
Segnalazione delle offerte anomale:	si

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRafi
CIG	Z5B1DC0A66
CUP	
Dati di consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:Via tescioneCaserta - 81100 (CE)

Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Importo presunto di fornitura	7000,00

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	Cardiotocografi
Quantita'	4

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	* Nome commerciale del cardiotocografo	Tecnico	Valore massimo ammesso	CARDIOTOGRAFI (COME DA SCHEDA TECNICA ALLEGATA)
2	* Unità di misura	Tecnico	Valore unico ammesso	Pezzo
3	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
4	Marca	Tecnico	Nessuna regola	
5	Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
6	Anno di prima immissione sul mercato nazionale/versione	Tecnico	Nessuna regola	
7	Tipo	Tecnico	Nessuna regola	
8	Parametri rilevati automaticamente	Tecnico	Nessuna regola	
9	Durata NST automatico	Tecnico	Nessuna regola	
10	Esami memorizzabili	Tecnico	Nessuna regola	
11	Trasferimento dati	Tecnico	Nessuna regola	
12	Stampante integrata	Tecnico	Nessuna regola	
13	Velocità di scorrimento carta [cm/min]	Tecnico	Nessuna regola	
14	Tastiera	Tecnico	Nessuna regola	
15	Schermo	Tecnico	Nessuna	

			regola	
16	Dimensioni schermo [Inch]	Tecnico	Nessuna regola	
17	Dimensioni cardiocografo (lxhxp) [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
18	Peso (batterie incluse) [g]	Tecnico	Nessuna regola	
19	Alimentazione	Tecnico	Nessuna regola	
20	Sistema operativo richiesto	Tecnico	Nessuna regola	
21	Altre dotazioni incluse nel prezzo	Tecnico	Nessuna regola	
22	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento
CAPITOLATO SPECIALE	FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRIFI	Capitolato Speciale Cardiotocografi.docx (51.73KB)
SCHEDA TECNICA	FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRIFI	Scheda Tecnica Cardiotocografi Ginecologia1.doc (121.5KB)

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
Eventuale documentazione relativa all'avvalimento	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi	Gara	Amministrativa	Invio telematico	Facoltativo, ammessi più documenti	Si
OFFERTTA TECNICA	FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRIFI	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica	FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRIFI	Economica	Invio telematico	Obbligatorio	Si

Procedura negoziata per l'acquisto di n.4 Cardiotocografi per la UOC Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliera S.ANNA E S.SEBASTIANO - CASERTA. CIG: Z5B1DC0A66

VERBALE SEDUTA PUBBLICA del 03.04.2017

In data 03.04.2017, alle ore 10.00, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si riunisce la Commissione Tecnica di gara nominata con determinazione n.205 del 31.03.2017 composta come segue:

- Dott. Sergio Cipullo – Dirigente Medico UOC Ostetricia E Ginecologia - Presidente
- Dott.ssa Cristina Petrillo - Collaboratore Amm.vo UOC Provveditorato - Componente
- Ing. Roberta Aprea – UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA – cComponente

Premesso:

- che, è stato attivato RDO n.1523570 in data 9.03.2017 per l'acquisizione di n.4 Cardiotocografi;
- che in data 21.03.2017 ore 12:00, termine fissato per la presentazione delle offerte, hanno aderito alla RDO n.tre Società e precisamente:

1. Movi SpA
2. SEAB Instruments srl
3. Futura Hospital Sas

Il Presidente verificata la presenza di tutti i componenti la Commissione da inizio alla valutazione delle tre offerte presentate che danno il seguente risultato:

Ditta MOVI SPA: La ditta Movi SpA viene esclusa in quanto, nella scheda presentata viene dichiarato che la densità di potenza massima in uscita dei trasduttori ad ultrasuoni è di 20 mW / cm², e che la stessa è ridotta automaticamente in funzione della qualità del segnale, mentre nelle caratteristiche minime richieste da questa AORN tale parametro deve essere al più < a 10 mW/cm²;

Ditta SEAB Instruments srl: Conforme ai requisiti minimi richiesti;

Ditta Futura Hospital Sas: Conforme ai requisiti minimi richiesti;

Per quanto sopra la Commissione procede all'assegnazione dei relativi punteggi come indicato nella tabella di seguito riportata:

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGI

		Seab Instruments srl	Futura Hospital Sas
Schermo TFT colore >di 3,5" (ogni 0,5" > 3 saranno attribuiti 2 punti)	Max 12 punti	12	12
Software di refertazione ed interpretazione del non stress test FHR e TOCO	8 punti	0	8
SPO2 materno	5 punti	0	5
Trasduttori toco e ultrasuoni di tipo wireless	10 punti	0	10
Potenza max ultrasuoni < 10 mW/cm ² (ogni 0,5 mW < di 10 mW, sarà attribuito 1 punto)	Max 5 punti	0	5
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10 punti	0	0
TOTALE PUNTI		12	40

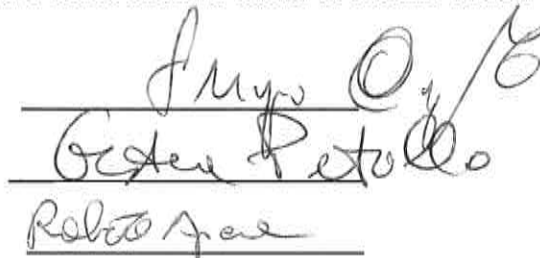
Roberta Aprea

[Signature]
1

[Signature]

Il Presidente della Commissione alle ore 12:30 dichiara chiusa la odierna seduta e rimette gli atti al Rup per la prosecuzione dell'iter procedurale.

- Dott. Sergio Cipullo
- Dott. ssa Cristina Petrillo
- Ing. Roberta Aprea



Sergio Cipullo
Cristina Petrillo
Roberta Aprea

- **CAPITOLATO SPECIALE** -

Sommario

Sommario.....	1
Art. 1 – Definizioni.....	1
Art. 2 - Oggetto	1
Art. 3 - Condizioni di fornitura	3
Art. 4 - Termini di consegna.....	3
Art. 5 - Collaudo	4
Art. 6 - Formazione del Personale	6
Art. 7 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk.....	7
7.1 Garanzia	7
7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk.....	
7.2.1 Manutenzione preventiva.....	8
7.2.2 Manutenzione correttiva	9
7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura	10
Art. 8 - Livelli di Servizio e Penali	12

Art. 1 – Definizioni

Apparecchiature: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche:

“L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Ministero della Salute). In particolare, per apparecchiatura si intenderà n. 4 Cardiotocografi per U.O.C. Ostetricia e Ginecologia

Art. 2 - Oggetto

L'appalto ha per oggetto la fornitura in lotto unico di:

√ n.4 Cardiotocografi per U.O.C. Ostetricia e Ginecologia

Il sistema deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato speciale e relativo allegato. Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di garanzia per **36 (TRENTASEI)** mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
- contratto di manutenzione Full - Risk max 7% del costo d'acquisto;
- tempo di intervento (ore solari) ≤ 24 ;
- sede di assistenza più vicina – in Campania
- numero visite programmate ≥ 2 anno

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano", ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione del sistema, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Le specifiche tecniche minime delle apparecchiature richieste si intendono "o equivalente".

Art. 3 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- **consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.**

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

I punti di installazione saranno indicati dal DEC Direttore Esecuzione del contratto.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Art. 4 - Termini di consegna

La consegna della fornitura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro 30 giorni solari e consecutivi dall'invio dell'ordine.

L'installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. E' cura dell'Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i possibili relativi accessori(compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 8.

Art. 5 - Collaudo

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e "pronto all'uso";
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;

- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- **verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.**

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.8, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

E' fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 8.

Art. 6 - Formazione del Personale

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81 .

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbrikante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 8.

Art. 7 - Servizio di garanzia,

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

7.1 Garanzia

Per le apparecchiature e relativi accessori offerte è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 36 (trentasei) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

La garanzia deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a

quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con la AORN ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

7.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **72 (settantadue)** ore a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (inclusendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali similari, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbrikante delle apparecchiature e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 8.

Art. 8 - Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera

- pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 5, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 5, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 7 in ordine a:
- Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guasti
- verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 6, al paragrafo "*Pezzi di ricambio*", verrà applicata una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

Art. CSA	Valore standard	Determinazione della penale
Consegna (art. 4)	Consegna in 30 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo.
Installazione (art. 4)	Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo.
Collaudo (art. 5)	Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo.
Formazione (art. 6)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 5	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.

	Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
Garanzia ed assistenza tecnica Full-risk (art. 7)	Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore.
	Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 7	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale salvo l'eventuale maggior danno.

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell'art. 8



Instruments s.r.l.

Sede operativa: Via Giovanni Squarcina n. 29 00143 ROMA TEL. (06) 51591301 r.a. FAX (06) 51530274
Sede legale: Via Tommaso Arcidiacono n. 68 00143 Roma

SCHEDA TECNICA CARDIOTOCOGRAFO PRE-PARTO ED INTRA-PARTO

SOCIETA' PARTECIPANTE		
Ditta Costruttrice	EDAN Instruments	
Modello offerto	/F-6 versione TWINS	
Ditta distributrice e/o incaricata dell'assistenza tecnica	SEAB Instruments S.r.l.	
Anno di immissione sul mercato dell'ultima versione	2015	
Descrizione: N° 4 CARDIOTOCOGRAFI	Caratteristiche minime richieste	Caratteristiche tecniche proposte
Sistema per il monitoraggio fetale	In grado di visualizzare e registrare in modo continuo la frequenza cardiaca fetale, il movimento fetale e l'attività uterina pre-parto ed intra-parto	In grado di visualizzare e registrare in modo continuo la frequenza cardiaca fetale (due sensori per gestazione gemellare), il movimento fetale e l'attività uterina pre-parto ed intra-parto
Schermo a colori LCD	In grado di visualizzare forme d'onda e parametri numerici <i>ok</i>	Display LCD-TFT a colori ad alta risoluzione da 10,1"
Rilevazione simultanea dei parametri FHR e FM gemellare	SI <i>ok</i>	SI: rilevazione simultanea dei parametri FHR e FM da due feti e del segnale TOCO
Rilevazione e stampa dei movimenti fetali con analisi automatica	Misura dell'attività uterina	Rilevazione dell'attività uterina, dei movimenti fetali ed analisi automatico con l'esclusivo algoritmo CTG Analysis EDAN, integrato nello strumento <i>P</i>
Elevata precisione della rilevazione dei segnali con eliminazione automatica degli artefatti	SI	SI: rilevazione precisa ed accurata del segnale con elevata capacità di discriminazione degli artefatti. Esclusivo sistema di riconoscimento di sovrapposizione dei segnali fetali (in caso di monitoraggio gemellare) e materno.
Dotato di sonde a tenuta stagna	Idonee all'uso per parto in acqua (certificato) <i>ok</i>	SI: le sonde FHR e TOCO sono totalmente impermeabili con grado di impermeabilità normalizzato IPX8, resistente all'immersione, e, quindi idonee



Instruments s.r.l.

Sede operativa: Via Giovanni Squarcina n. 29 00143 ROMA TEL. (06) 51591301 r.a. FAX (06) 51530274
Sede legale: Via Tommaso Arcidiacono n. 68 00143 Roma

		al parto in acqua. L'indicazione IPX8 è riportata sul manuale d'uso e sulle sonde medesime.
Stampa	Su carta termica e possibilità di collegamento a stampante esterna <u>laser</u>	Stampante a testina termica integrata per carta termosensibile di larghezza 150 o 152 mm (selezionabile dall'operatore). Collegamento con stampante esterna tipo laser, inkjet, ecc.
Programmazione della velocità di stampa	SI	SI: impostazione della velocità di registrazione.
Dotato di interfaccia standard per collegamento a centrale e a sistema telemetrico	SI	SI: lo strumento è dotato di interfaccia per connessione con sistema centralizzato EDAN MFM-CNS, con protocollo di comunicazione HL7 (ORU) per la trasmissione dei dati alfanumerici e con sistema telemetrico EDAN FTS-3
Batteria interna ricaricabile	Durata a regime almeno di 2 ore	Da 2 a 4 ore in base al tipo di monitoraggio
Sistema di rilevazione	Doppler pulsato	Doppler pulsato
Potenza massima di emissione trasduttori ad ultrasuoni	< 10mW/cm ²	< 10mW/cm ²
Range di frequenza	50 – 240 bpm (accuratezza ± 1 bpm)	50 – 240 bpm (accuratezza ± 1 bpm)
Movimenti fetali	- Rilevazione a ultrasuoni - Doppler pulsato	Rilevazione mediante sensori FHR, tramite doppler pulsato
Contrazioni	- Frequenza di risposta: DC 0,5 Hz - Linea base (zero) - Campo UC: 0-99 unità	Frequenza di risposta: DC 1,0 Hz Linea base (zero): automatica e manuale (impostabile) Campo UC: 0-99 unità
Indicatori	- Ritmo cardiaco e qualità del segnale - Allarme stato stampante on/off - Alimentazione AC	Frequenza cardiaca, traccia frequenza cardiaca, qualità del segnale. Valore TOCO, traccia TOCO Allarme stato stampante on/off, carta esaurita. Alimentazione AC/batterie, batterie in esaurimento
Impostazioni	- Valori minimi e massimi allarme - Velocità carta, griglia millimetrata, movimenti fetali on/off, ora e data, <u>contrasto stampa</u>, durata stampa in automatico	Soglia minima e massima allarme FHR. Velocità scorrimento carta, rilevazione movimenti fetali (autonomi/indotti), ora, data,



Instruments s.r.l.

Sede operativa: Via Giovanni Squarcina n. 29 00143 ROMA TEL. (06) 51591301 r.a. FAX (06) 51530274
Sede legale: Via Tommaso Arcidiacono n. 68 00143 Roma

		impostazione stampa, durata tempo di stampa, tempo ritardo allarme, dati paziente (anagrafica)
Collegamento esterno	• LAN, RS-232C per comunicare con una centrale di monitoraggio	Interfaccia LAN RJ45 per collegamento in rete a centrale di monitoraggio, con protocollo di comunicazione HL7 (ORU) per la trasmissione dei dati alfanumerici; interfaccia RS232. Opzionale, interfaccia WI-FI
Garanzia (Mesi)	≥ 36	36
Contratto di manutenzione full-risk	$\geq 7\%$	7%
Tempo Di Intervento (Ore Solari)		24
Sede Di Assistenza Più Vicina		Pozzuoli (NA)
Numero Visite Programmate		2/anno
Ripristino		72 ore solari
Apparecchio sostitutivo		si

Display 12 PUNTI
SOFTWARE REPORTING : ? → NO 0 Punt
SPQ2 INTERNO : 0 PUNTI

TRASDUTTORI DOSE ULTRASUONI WIRELESS : NO

POTENZA MASSA ULTRASUONI : ? 10 mW/cm² 0 Punt

GARANZIA : NO PUNTI

**EDAN**

EDAN INSTRUMENTS, INC.

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Edan Instruments, Inc.
3/F - B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd
1019#, shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. China

EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

PRODUCT/MODEL: **Fetal & Maternal Monitor/ F6, F6 Express,
F9, F9 Express**

*The accessories are used together with the product
(Including FTS-3 Fetal Telemetry System)*

GMDN [NAME/CODE]: Fetal Monitors /12610

CLASSIFICATION: Class II b, Rule 10 According To Annex IX of the MDD

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II excluding (4)

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S)
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 INCLUDING AMENDMENTS BY DERECTIVE 2007/47/EC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC: 2010, EN 60601-
1-6:2010, EN 60601-1-8:2007/AC: 2010, EN12470-4:2000, IEC 60601-2-27:2011, IEC
80601-2-30:2013, ISO 81060-2:2013, EN 60601-2-37:2008, IEC 60601-2-49:2011, ISO
80601-2-56:2009, ISO 80601-2-61:2011, EN ISO14155: 2011, EN ISO14971:2012, EN
62304:2006, EN 62366:2008, EN ISO10993-1:2009, EN ISO10993-5:2009, EN ISO10993-
10:2010, EN 980:2008, EN 1041: 2008

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY

IDENTIFICATION NUMBER



(EC) CERTIFICATE(S): G1 15 03 44180 040 VALID UNTIL: 2017-09-17

START OF CE-MARKING: 2007-05-30

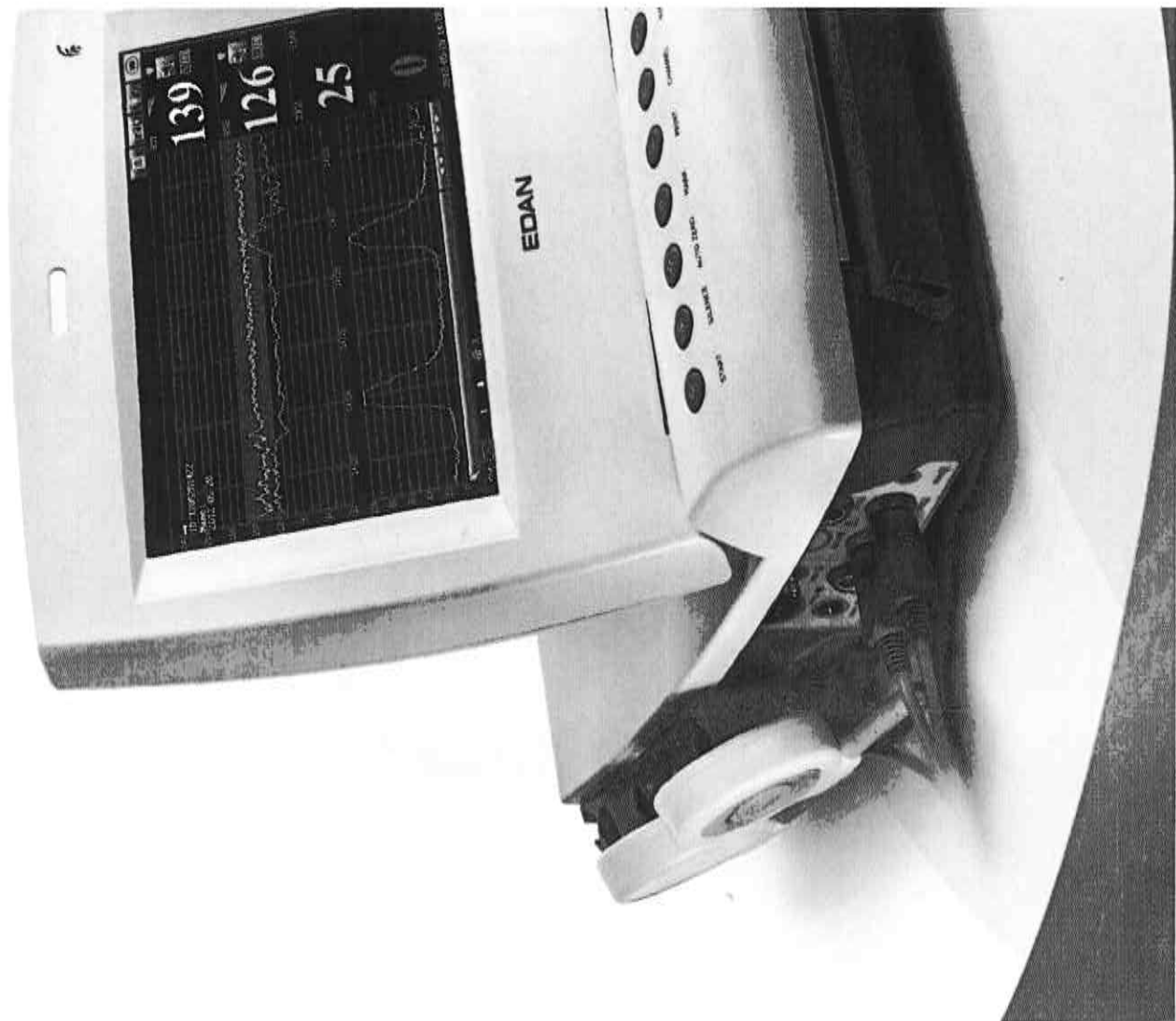
PLACE, DATE OF ISSUE: SHENZHEN, 2015. 9. 23

SIGNATURE:

NAME LIU YONGYING
MANAGEMENT REPRESENTATIVE



F6
Fetal & Maternal Monitor





Fetal Monitor

Advanced FHR Detection Technology

- 1 MHz waterproof sensitive transducer
- Signals Overlap Verification to differentiate twins FHR
- FHR signal quality indicator helps optimize the probe position

F6 supports four viewing angles: 15°, 30°, 45°, 60° that give bel
givers.



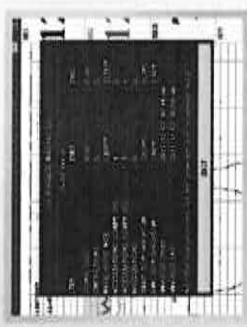
Quick setup and simplified workflow

Functional keys and knob provide various short-cuts to achieve
The 'START' button could be configured to integrate patient info
help the doctor to simplify the workflow and work with 1 button c



Various printing options

F6 is compatible with 152 and 150 mm thermal printing paper in
International standard. The recording information includes patie
TOCO waveform, Fetal movement and so on.



Built-in Antepartum CTG Analysis

The antepartum CTG analysis provides objective and numerical
the caregivers' reference and ensures easy access to read FHF





F-6 TWINS

Monitor Fetale

Descrizione funzionale e tecnica

Introduzione

Sistema per monitoraggio fetale singolo e gemellare, antepartum/intrapartum. Consente il monitoraggio del battito cardiaco fetale, delle contrazioni uterine e del movimento fetale autonomo ed indotto. Compatto ed ergonomico, il monitor fetale F-6 integra:



- Ampio display TFT touch-screen, a colori da 10,1" reclinabile.
- Registratore termico
- Sistema di alimentazione a rete ed a batteria ricaricabile
- Supporto sonde

Il suo design ergonomico consente sia un facile trasporto che un uso in reparto grazie al sistema di aggancio che lo rende posizionabile in modo stabile su carrello o su sistema di sostegno a parete. Le superfici lisce ed il design degli accessori, consentono una facile pulizia ed igienizzazione.

La tecnologia EDAN "SOV" (Signal Overlapping Verification) consente un monitoraggio sicuro della frequenza cardiaca fetale con la distinzione dal battito materno e con la distinzione del battito cardiaco di due feti in caso di monitoraggio gemellare.

Nota: il prodotto raffigurato nell'immagine è equipaggiato con opzioni.

Display

Il display TFT a colori da 10,1" è configurabile per la visualizzazione simultanea dei tracciati e dei valori alfanumerici del monitoraggio fetale. Le ampie dimensioni consentono un'ottimale visualizzazione di tutte le informazioni.

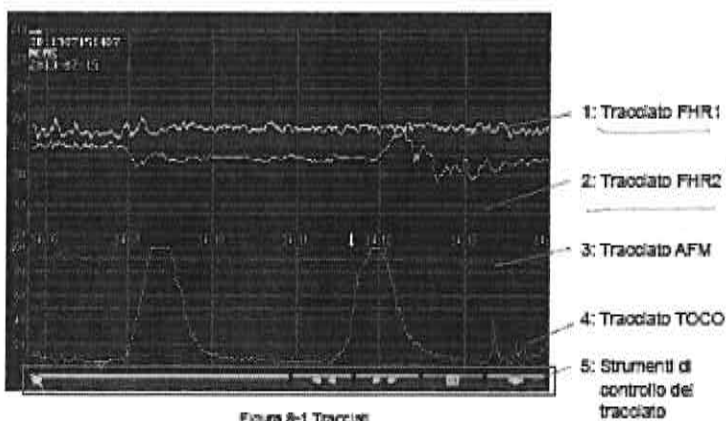


Figura 8-1 Tracciati

La presenza del display grafico consente la visualizzazione immediata dei tracciati, senza attendere l'uscita della carta dal registratore. L'interfaccia utente, pratica ed intuitiva, integrata dalla presenza di tasti per accesso diretto alle funzioni più comuni e da manopola di navigazione, consente la regolazione dei

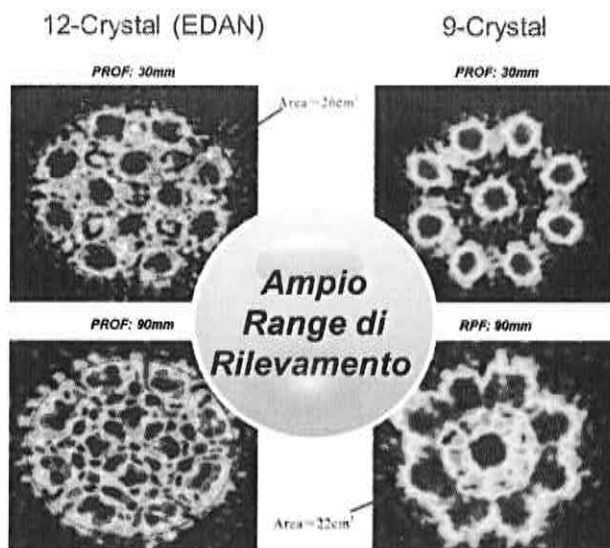
parametri di funzionamento e la compilazione di una scheda anagrafica per l'inserimento dei dati del paziente, oltre alla gestione delle funzioni di monitoraggio, stampa e revisione/trasmissione dei dati.

Stampante

Il registratore integrato permette la stampa su carta termosensibile nei formati internazionali, di larghezza 150mm e 152 mm. La particolare tecnologia EDAN "Caching" consente la registrazione su carta senza interruzione anche quando, durante il monitoraggio, la carta si esaurisce. In caso di esaurimento carta, infatti, lo strumento effettua una memorizzazione cache dei dati che provvederà a stampare non appena viene reinserita la carta.

Trasduttori

I trasduttori utilizzati per il monitoraggio FHR e TOCO, sono impermeabili ed utilizzabili anche durante il parto in acqua. Il sensore ad ultrasuoni utilizza un'avanzata tecnologia a 12 cristalli che consente una maggiore sensibilità ed un maggior range di profondità di rilevamento, rispetto ai sistemi tradizionali. L'ampia onda pulsata mantiene una copertura uniforme anche ad elevate profondità, a garanzia di una elevata qualità del monitoraggio FHR. Il trasduttore TOCO presenta una superficie di contatto assolutamente piatta, per il massimo confort del paziente.



Analisi

La grande esperienza EDAN nel monitoraggio fetale ha consentito di rendere disponibile strumenti software per l'analisi oggettiva dei dati monitorati. L'analisi si avvia dopo 10 minuti di monitoraggio e viene aggiornata ogni minuto e comprende i parametri previsti dal protocollo Dawes-Redman:

- Perdita di segnale: se la porzione di perdita di segnale supera il 10% l'analisi non può essere effettuata
- Contrazioni: tempo di contrazione durante il periodo di analisi
- Frequenza cardiaca basale: frequenza cardiaca fetale media di 10 minuti di analisi quando il tracciato non è influenzato da movimento fetale o contrazioni
- Accelerazioni: numero di accelerazioni superiori a 10 bpm con durata maggiore di 10 secondi e numero di accelerazioni superiori 15 bpm con durata maggiore di 15 secondi.
- Decelerazioni: tempo di decelerazione
- Variazione a breve termine (STV - ms)
- Variazione a lungo termine (LTV - bpm)
- Avvio analisi: ora/data avvio analisi
- Termine analisi: ora/data termine analisi

Al termine dei 60 minuti dall'inizio dell'analisi (durante la quale compare un timer sul display), il registratore produce il risultato dell'analisi in stampa.

Memoria e connettività

Le informazioni oggetto di monitoraggio, oltre ad essere visualizzate e stampate in tempo reale, vengono memorizzate dallo strumento per un periodo di 60 ore. Fino a 100 sessioni di monitoraggio possono essere memorizzate per la stampa successiva e/o per la trasmissione al software EDAN "Insight", che consente la realizzazione di un archivio pazienti, oltre alla possibilità di refertazione off line, con stampa su carta comune formato A4 o esportazione in formato PDF. La trasmissione delle informazioni fra monitor fetale e software "Insight" può avvenire sia in modalità off-line (trasmissione da memoria) che in modalità on-line (trasmissione durante il monitoraggio). I monitor fetali F6, dispongono, inoltre di interfaccia di rete ethernet (modulo interfaccia isolato), per il collegamento con la centrale di monitoraggio EDAN "MFM-CNS". La centrale di monitoraggio "MFM-CNS" consente sia il monitoraggio in tempo reale con funzione di sorveglianza dei cardiocitografi collegati, che la ricezione off-line delle sessioni di monitoraggio, trasmesse dai cardiocitografi, al pari del software Insight. La centrale di monitoraggio MFM-CNS dispone, inoltre, della funzione integrata WEB Viewer che permette agli operatori, l'accesso remoto tramite browser.



Marcatore Eventi

Lo strumento dispone di un sistema di marcatura eventi attivabile sia mediante pulsante remoto che mediante comando posto sul dispositivo. La marcatura dell'evento viene riportata in stampa e consente, inoltre, di richiamare lo specifico momento temporale, in fase di revisione dei dati.

Allarmi

Il sistema F-6 dispone di un sistema di allarmi dei parametri monitorati, configurabile dall'utilizzatore. In particolare, sono disponibili allarmi con limiti impostabili per i valori di frequenza cardiaca fetale minima e massima. Il superamento della soglia di allarme implica avviso ottico ed acustico che richiama l'attenzione dell'utilizzatore.

Oltre agli allarmi relativi ai parametri vitali, il sistema F-6 dispone di allarmi di tipo tecnico, relativi al livello di carica della batteria, carta registratore in esaurimento, difetto di collegamento dei sensori del battito cardiaco fetale, livello del segnale rilevato dai sensori di battito cardiaco fetale troppo basso, sensore TOCO non correttamente collegato, difetto di collegamento del sensore dell'ECG fetale (DECG), segnale dell'ECG fetale (DECG troppo basso), sovrapposizione del segnale dei battiti cardiaci fetali 1 e 2 (monitoraggio gemellare) o sovrapposizione battito cardiaco fetale con battito cardiaco materno, sovrapposizione dei segnali di battito cardiaco fetale e di ECG fetale (DECG).

Alimentazione

Il funzionamento del monitor fetale è garantito da un doppio sistema di alimentazione, sia a rete che a batterie ricaricabili, con caricabatterie integrato. Il sistema di alimentazione a batterie è in grado di assicurare un'autonomia di funzionamento da 2 a 4 ore di monitoraggio (in base alla configurazione).

FUNZIONI OPZIONALI

Monitoraggio Invasivo

L'opzione DECG/IUP consente di effettuare il monitoraggio invasivo dell'ECG Fetale mediante elettrodo a scalpo ed il monitoraggio della pressione intrauterina, mediante catetere e trasduttore pressorio

Monitoraggio Telemetrico FTS-3

Il sistema FTS-3, consente un monitoraggio di tipo telemetrico. Esso è disponibile per il solo monitoraggio fetale, oppure per il monitoraggio fetale e materno (cavo ECG da collegare alla sonda TOCO), entrambi in versione per monitoraggio singolo, oppure gemellare.

Il sistema FTS-3 comprende sensore ad ultrasuoni FHR (due per la versione gemellare) e sensore TOCO, funzionanti a batteria ricaricabile, che si collegano al monitor mediante tecnologia telemetrica. Il sistema comprende la stazione di ricezione (che a sua volta si collega fisicamente al monitor) e che funge da base di ricarica per i trasduttori.



I trasduttori ad ultrasuoni utilizzano la medesima tecnologia a 12 cristalli, utilizzata per i trasduttori standard collegati via cavo ed al pari di questi (come anche il trasduttore TOCO) sono impermeabili ed utilizzabili per il parto in acqua. I trasduttori dispongono di un pratico display OLED per la visualizzazione dello stato di funzionamento e del parametro rilevato.

Il sistema FTS-3 è disponibile in 8 versioni

FTS-3	FTS-3 TWINS
FTS-3 BASE monitoraggio fetale singolo	FTS-3 TWINS BASE monitoraggio fetale doppio
FTS-3 DECG monitoraggio fetale singolo ed ECG fetale	FTS-3 TWINS DECG monitoraggio fetale doppio ed ECG fetale
FTS-3 MCEG monitoraggio fetale singolo ed ECG materno	FTS-3 TWINS MCEG monitoraggio fetale doppio ed ECG materno
FTS-3 MDECG monitoraggio fetale singolo ed ECG fetale e materno	FTS-3 TWINS MDECG monitoraggio fetale doppio ed ECG fetale e materno

SPECIFICHE TECNICHE

Specifiche Ambientali

Utilizzo	Temperatura:	+5 °C - +40 °C
	Umidità relativa:	25% - 90% (senza condensa)
	Pressione atmosferica:	860-1.060 hPa
Trasporto e conservazione	Temperatura:	-20 °C - +55 °C
	Umidità relativa:	25% - 93% (senza condensa)
	Pressione atmosferica:	700-1.060 hPa

Specifiche Fisiche

Monitor		
Dimensioni e peso	Dimensioni (profondità x larghezza x altezza)	347 mm x 330 mm x 126 mm
	Peso	F6: circa 5,3 kg F6 Express: circa 6,1 kg
Alimentazione elettrica	Tensione di funzionamento	100 V - 240 V~
	Frequenza di funzionamento	50 Hz 60 Hz
	Potenza in ingresso	110 VA
	Batteria	14,8 V/4400 mAh
Conformità agli standard	F6: IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 60601-2-37 F6E: IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995, IEC 60601-1-2:2001+A1:2004, EN 60601-1-2:2001+A1:2006, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-2-27, IEC/EN 60601-2-30, IEC/EN 60601-2-49, EN ISO 9919, EN1060-1, EN1060-3, EN 12470-4, ANSI/AAMI SP10, AAMI/ANSI EC13	
Tipo - Protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura di classe I con alimentazione interna	

Specifiche Fisiche

Grado - Protezione da scosse elettriche	FHR1, FHR2, TOCO, FM, IUP SpO ₂ , NIBP DECG ECG TEMP	Grado - Protezione da scosse elettriche
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua	Unità principale: apparecchiatura ordinaria (attrezzatura sigillata non a tenuta di liquido) Trasduttori US/TOCO: IPX3 Altri accessori: nessuna protezione da ingresso di liquido	
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili	
Metodi di disinfezione/sterilizzazione:	Per i dettagli, fare riferimento al presente manuale	
EMC	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A	
Sistema di funzionamento	Apparecchiatura per uso continuo	

Specifiche Fisiche

Display	
Dimensioni LCD	10,1" (diagonale)
Risoluzione	800 × 3 (RGB) × 480
Modalità display	Normalmente bianco, trasmissiva
Dimensioni pixel	0,0925 mm(L) × 0,276 mm (A)
Area attiva	222,0 mm(L) × 132,48 mm (A)
Dimensioni modulo	235,0 mm(L) × 145,8 mm(A) × 6,1 mm(P)
Trattamento superficie	Anti-riflesso
Disposizione colori	RGB-Strisce
Interfaccia	Digitale
Angolo di visualizzazione	Orizzontale +/- 65°, verticale 45°/-65°
Tempo di risposta	TrR = 15 ms (tip.) / TrD = 20 ms (tip.)
Rapporto contrasto	300:1 (tip.)
Luminosità	350 cd/m ² (tip.)
Consumo energetico retroilluminazione	4,098 W (tip.)

Specifiche fisiche trasduttori

Trasduttore a ultrasuoni	
Peso:	190 g
Lunghezza del cavo:	2,3 m
Dimensioni:	88 mm x 35 mm
Trasduttore TOCO	
Peso:	180 g
Lunghezza del cavo:	2,3 m
Dimensioni:	88 mm x 35 mm

Specifiche Prestazionali Sensore Ultrasuoni e DECG

Ultrasuoni	Technique:	Ultrasound Pulse Doppler with autocorrelation
	Pulse Repetition Rate:	2 KHz
	Pulse Duration:	92 μ s
	Ultrasound Frequency:	(1.0 $\pm$ 10%) MHz
	p:	$\leq$ 1 MPa
	I_{0A} :	$\leq$ 10 mW/cm ²
	I_{SPTA} :	$\leq$ 100 mW/cm ²
	Range di misurazione FHR:	50 - 240 bpm
	Risoluzione:	1 bpm
	Precisione:	$\pm$ 2 bpm
DECG	Intensità elettrica:	$\geq$ 4000 Vrms
	Tecnica:	Tecnica di rilevamento da picco a picco
	Range di misurazione DFHR:	30 - 240 bpm
	Risoluzione:	1 bpm
	Precisione:	$\pm$ 1 bpm
	Impedenza ingresso:	$\geq$ 10 M (differenziale, CC 50/60 Hz)
	Impedenza ingresso:	$\geq$ 20 M (modalità comune)
	CMRR:	$\geq$ 110 dB
	Rumore:	$\leq$ 4 μ Vp
	Tolleranza tensione cute:	$\pm$ 500 mV
	Corrente tensione ingresso fetale:	20 μ Vp - 3 mVp

Specifiche Prestazionali DECG, IUP, TOCO, AFM/MFM (Movimento Fetale)

TOCO	Range TOCO:	0% - 100%
	Errore non lineare:	$\pm 10\%$
	Risoluzione:	1%
	Modalità zero:	Automatica/Manuale
	Intensità elettrica:	$> 4000 \text{ Vrms}$
IUP	Range pressione:	0 - 100 mmHg
	Sensibilità:	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$
	Errore non lineare:	$\pm 3 \text{ mmHg}$
	Risoluzione:	1%
	Modalità zero:	Automatica/Manuale
AFM	Tecnica:	Doppler pulsato a ultrasuoni
	Range:	0% - 100%
	Risoluzione:	1%

Specifiche Batteria Ricaricabile

Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Tempo di funzionamento continuo	2 ore ~ 4 ore (in funzione della configurazione)
Tempo di carica necessario	9 ore ~ 10 ore
Capacità nominale	4400 mAh
Tensione nominale	14,8 V
Modalità di carica	Corrente/tensione costante
Corrente di carica (standard)	0,2 C, A (880 mA)
Tensione di carica (standard)	(16,8 $\pm$ 0,1) V
Corrente di carica continua massima	2000 mA
Temperatura di immagazzinamento	Breve termine (entro 1 mese): -20 °C - +60 °C Medio termine (entro 3 mesi): -20 °C - +45 °C Lungo termine (entro 1 anno): -20 °C - +20 °C Durante la conservazione, ricaricare la batteria almeno ogni sei mesi.
Ciclo vita	≥ 500 volte

Specifiche Registratore

Carta:	Ripiegata a Z, termosensibile (compatibile con carta per registratore GE o PHILIPS)
Larghezza carta:	152 mm (GE), 150 mm (PHILIPS)
Larghezza effettiva di stampa:	110 mm (standard americano) 120 mm (standard internazionale)
Larghezza stampa FHR:	70 mm (standard americano) 80 mm (standard internazionale)
Scala FHR:	30 bpm/cm (standard americano) 20 bpm/cm (standard internazionale)
Larghezza stampa TOCO:	40 mm
Scala TOCO:	25% / cm
Velocità di stampa:	
Standard (tracciati in tempo reale):	1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min
Rapida (tracciati memorizzati):	Fino a 15 mm/sec
Precisione dei dati:	± 5% (asse X)
Precisione dei dati:	± 1% (asse Y)
Risoluzione:	8 punti/mm
Informazioni registratore	Tracciato/contrassegno FHR1, tracciato/contrassegno FHR2, tracciato TOCO, tracciato AFM, contrassegno movimento fetale, contrassegno eventi (e annotazione), simbolo AUTO-zero, data, ora, velocità di stampa, ID, nome, sfasamento FHR2, HR, SpO ₂ , SYS, DIA, MAP, TEMP, risultati analisi CTG, ecc.

SPECIFICHE TECNICHE SISTEMA TELEMETRICO FTS-3

Specifiche Ambientali sistema telemetrico

Utilizzo	Temperatura:	+5 °C - + 40 °C
	Umidità relativa:	25%-80% (senza condensa)
	Pressione atmosferica:	860 hPa ~ 1.060 hPa
Trasporto e conservazione	Temperatura:	-20 °C - +55 °C
	Umidità relativa:	25%-93% (senza condensa)
	Pressione atmosferica:	700 hPa ~ 1.060 hPa

Specifiche Fisiche sistema telemetrico

Dimensioni:	250x200x35 mm	
Peso:	Circa 1,8 kg	
Alimentazione elettrica	Tensione di funzionamento:	100 V - 240 V c.a.
	Frequenza di funzionamento:	50 Hz/60 Hz
	Potenza in ingresso:	0,8-0,3 A
	Batteria:	14,8 V/2100 mAh
Conformità agli standard	IEC 60601-1:2005, EN 60601-1:2006, IEC 60601-1-2:2007, EN 60601-1-2:2007, IEC/EN 61157, IEC/EN 60601-2-37, EN300 220-1, EN300 220-2, EN 301 489-1, EN 301 489-3	
Tipo - Protezione da scosse elettriche	Apparecchiatura di classe I con alimentazione interna	
Grado - Protezione da scosse elettriche	FHR1, FHR2, TOCO BF	
Grado di protezione contro il pericolo di ingresso d'acqua	IPX5	
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili	
Metodi di disinfezione/sterilizzazione	Per i dettagli, fare riferimento al presente manuale	

EMC	CISPR.11 Gruppo 1 Classe A	
Corrente di dispersione di massa a terra (limite):	N.C. 500 μ A	S.F.C. 1000 μ A
Corrente di dispersione alloggiamento (limite)	N.C. 100 μ A	S.F.C. 500 μ A
Corrente di dispersione paziente (limite):	N.C.	S.F.C.
	c.c. 10 μ A c.a. 100 μ A	50 μ A 500 μ A
Corrente ausiliaria paziente (limite):	N.C.	S.F.C.
	c.c. 10 μ A c.a. 100 μ A	50 μ A 500 μ A
Stazione base		
Peso:	1,8 kg	
Dimensioni:	310 mm x 235 mm x 81 mm	
Trasduttore US		
Peso:	150 g	
Dimensioni:	Ø81 mm x 35 mm	
Trasduttore TOCO		
Peso:	150 g	
Dimensioni:	Ø81 mm x 35 mm	

Specifiche Prestazionali sistema telemetrico

Ultrasuoni	
Tecnica:	Doppler a ultrasuoni con correlazione automatica
Frequenza di ripetizione impulso:	2 kHz
Durata impulso:	92 μ s
Frequenza ultrasuoni:	(1 $\pm$ 10%) MHz
p _r <1 MPa	

$L_{ab} < 10 \text{ mW/cm}^2$	
$L_{\text{max}} < 100 \text{ mW/cm}^2$	
Range di misurazione FHR:	50 - 240 bpm
Risoluzione:	1 bpm
Precisione:	$\pm 2 \text{ bpm}$
Intensità dielettrica:	4000 Vrms
TOCO	
Range TOCO:	0% - 100%
Sensibilità:	$3,7 \mu\text{V/V/g}$
Errore non lineare:	10%
Risoluzione:	1%
Modalità zero:	Automatica/ Manuale
Intensità dielettrica:	4000 Vrms
AFM	
Tecnica:	Doppler pulsato a ultrasuoni
Indice RF	
Potenza di trasmissione:	Trasduttore wireless: $< 1 \text{ mW e.r.p.}$ Stazione base: $< 10 \text{ mW e.r.p.}$
Range di frequenza:	433,050 MHz ~ 434,790 MHz
Intervallo di trasmissione (LoS):	$> 110 \text{ m}$
Modalità modem:	GFSK
Rapporto di trasmissione:	Circa 25 kbps
Gamma di canali:	1 ~ 14
Sensibilità di ingresso:	$< -105 \text{ dBm}$
Antenna trasduttore:	Antenna FM
Antenna stazione base:	Antenna interna

Specifiche batteria sistema telemetrico

Batteria stazione base	
Capacità nominale:	2100 mAh
Corrente di carica (standard):	0.2 C5 A (600 mA)
Tempo continuo di funzionamento:	>17 ore
Tensione nominale:	14,8 V
Tensione di carica (standard):	(16,8 ± 0,1) V

Batteria trasduttore	
Capacità nominale:	1600 mAh
Corrente di carica (standard):	700 mA
Tempo continuo di funzionamento:	>17 ore
Tensione nominale:	3,7 V
Tensione di carica (standard):	(4,2 ± 0,1) V



Offerta tecnica

n. 4 cardiocografi così configurati:

F-6 TWINS Cardiotocografo gemellare da ambulatorio ed intrapartum, per il monitoraggio del battito cardiaco fetale, delle contrazioni uterine e del movimento fetale, equipaggiabile, opzionalmente, con sistema di monitoraggio telemetrico.

- Dotato di ampio display 10,1" a colori, TFT, con risoluzione 800 x 480 pixel
- Dotato di due ingressi per il collegamento di trasduttori US per rilevamento del battito cardiaco fetale (sia per sensori cablati che mediante sensori telemetrici)
- Dotato di sistema di allarmi con avviso acustico e visivo, con limiti inferiori e superiori dei parametri vitali, configurabili dall'operatore
- Dotato di software interpretativo (CTG Analysis)
- Dotato di stampante integrata con carta termica modulo continuo larghezza 150 e 152 mm (regolabile)
- Dimensioni compatte (347 x 330 x 126 mm – peso di 5,3 Kg)
- Realizzato materiali e design che rendono facile la pulizia
- Dotato di marcatore eventi mediante pulsante remoto e comando sullo strumento
- Funzione integrata per la trasmissione dei dati e dei tracciati a sistema centralizzato computerizzato, per la visualizzazione ed archiviazione
- Installabile sia su carrello che su pensile
- Alimentazione elettrica 100-240Vac, 110VA, 50/60Hz ed a batteria interna ricaricabile con autonomia di funzionamento di due ore.

Accessori inclusi:

- N. 2 sonde Doppler FHR impermeabile IPX8
- N. 1 Sonda TOCO impermeabile IPX8
- N. 1 Pulsante marca eventi
- N. 3 Fascia fissaggio sonde
- N. 1 Flacone gel ultrasonografico
- N. 1 Carta Stampante (90x152mm, 150pag.)
- N. 1 Cavo Alimentazione
- N. 1 Batteria ricaricabile Li-Ion (4400mAh)
- N. 1 Kit per collegamento a sistema computerizzato (cavo rete ethernet, adattatore DB15-DB9, Adattatore RS232-USB, CD software Insight)
- N. 1 Manuale d'uso

Al 4

OFFERTA ECONOMICA RELATIVA A:	
Numero RDO	1523570
Nome RDO	RDO per aggiudicazione ACQUISTO DI N.4 CARDIOTOCOGRAFI
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
Lotto	1 (FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRAFI)

AMMINISTRAZIONE TITOLARE DEL PROCEDIMENTO	
Amministrazione	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Partita IVA	02201130610
Indirizzo	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono	0823232462
Fax	0823232512
E-mail di Contatto	MARISA.DISANO@AORNCASERTA.IT
Punto Ordinante	DI SANO MARISA

CONCORRENTE	
Ragione Sociale	SEAB INSTRUMENTS SRL Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	01403831009
Codice Fiscale Impresa	05463000587
Provincia sede registro imprese	RM
Numero iscrizione registro imprese	05463000587
Codice Ditta INAIL	005265310/87
n. P.A.T.	65405411
Matricola aziendale INPS	7030089593
CCNL applicato	COMMERCIO TERZIARIO E SERVIZI
Settore	COMMERCIO APPARECHIATURE ELETTRONICHE
Indirizzo sede legale	VIA GIOVANNI SQUARCINA 29 - ROMA (RM)
Telefono	0651591301
Fax	0651530274
PEC Registro Imprese	A.PADOAN@SEAB.NET

Offerta sottoscritta da	FILIPPETTA LUIGI
L'Offerta irrevocabile ed impegnativa fino al	09/09/2017 13:09

OGGETTO (1 DI 1) DELL'OFFERTA	
Descrizione	Cardiotocografi
Metaprodotto	Cardiotocografi
Quantità Richiesta	4
Dati Identificativi dell'oggetto offerto	
Marca	EDAN INSTRUMENTS
Nome Commerciale	F 6 TWINS CARDIOTOCOGRFO
Offerta Tecnica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Offerta Tecnica
Unità di misura	Pezzo
Tipo contratto	Acquisto
Codice CND	Z12080101
Anno di prima immissione sul mercato nazionale/versione	2010 prima immssione 2015 ultima release software
Tipo	CARDIOTOCOGRFO GEMELLARE
Parametri rilevati automaticamente	rilevazione simultanea dei parametri FHR e FM da due feti e del segnale TOCO
Durata NST automatico	si
Esami memorizzabili	60
Trasferimento dati	Interfaccia LAN RJ45 per collegamento in rete a centrale di monitoraggio, con protocollo di comunicazione HL7 (ORU) per la trasmissione dei dati alfanumerici; interfaccia RS232. Opzionale, interfaccia WI-FI
Stampante integrata	Stampante a testina termica integrata per carta termosensibile di larghezza 150 o 152 mm (selezionabile dall'operatore). Collegamento con stampante esterna tipo laser, inkjet, ecc.
Velocità di scorrimento carta [cm/min]	standard: 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/minrapida: fin 1 15 mm/sec
Tastiera	touch screen
Schermo	Display LCD-TFT a colori ad alta risoluzione
Dimensioni schermo [Inch]	10,1
Dimensioni cardiotocografo (lxhxp) [mm]	330*126*347
Peso (batterie incluse) [g]	5300
Alimentazione	sia a rete che a batterie ricaricabili, con caricabatterie integrato. Il sistema di alimentazione a batterie

	è in grado di assicurare un'autonomia di funzionamento da 2 a 4 ore di monitoraggio (in base alla configurazione)
Sistema operativo richiesto	Windows 7 - 8 - 10 - XP
Altre dotazioni incluse nel prezzo	
Offerta Economica relativamente all'oggetto richiesto	
Parametro Richiesto	Valore Offerto
Prezzo	2490

OFFERTA ECONOMICA		
VALORE COMPLESSIVO DELL'OFFERTA ECONOMICA	9960,00 (Euro)	novemilanovecentosessanta /00 (Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e compresi nell'Offerta	<i>(non specificati)</i>	
Costi della Sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, compresi nell'Offerta	49,00 (Euro)	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE
• Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi: 10 giorni dalla stipula • Dati di Consegna: Via tescioneCaserta - 81100 (CE) • Dati di Fatturazione: Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione:Via tescioneCaserta - 81100 (CE) • Salvo diversa indicazione fornita dall'Amministrazione Ordinante nella documentazione allegata alla RdO, la fattura dell'importo complessivo verrà spedita a: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA / CODICE FISCALE: 02201130610 • Termini di pagamento: 30 GG Data Ricevimento Fattura



Dichiarazione necessaria per la partecipazione alla Richiesta di Offerta

- Il Fornitore è pienamente a conoscenza di quanto previsto dalle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico della PA relativamente alla procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta (artt. 33, 37, 38, 39).
- Il presente documento costituisce una proposta contrattuale rivolta al Punto Ordinante dell'Amministrazione richiedente ai sensi dell'art. 1329 del codice civile, che rimane pertanto valida, efficace ed irrevocabile sino alla Data Ultima Accettazione sopra indicata.
- Il Fornitore dichiara di aver preso piena conoscenza della documentazione predisposta ed inviata dal Punto Ordinante in allegato alla Richiesta di Offerta, prendendo atto e sottoscrivendo per accettazione unitamente al presente documento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 delle Regole di Accesso ed Utilizzo del Mercato Elettronico, che il relativo Contratto sarà regolato dalle Condizioni Generali di Contratto applicabili al/ai Bene/i Servizio/i offerto/i, nonché dalle eventuali Condizioni particolari di Contratto predisposte e inviate dal Punto Ordinante, obbligandosi, in caso di aggiudicazione, ad osservarle in ogni loro parte.
- Il Fornitore dichiara che con riferimento alla presente Richiesta di Offerta non ha in corso né ha praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile, ivi inclusi gli articoli 81 e ss. del Trattato CE e gli articoli 2 e ss. della Legge n. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto di tale normativa;
- il Fornitore dichiara di non essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano rispetto al concorrente dichiarante in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 c.c., e di aver formulato autonomamente l'offerta;
- Il Fornitore dichiara che, in caso di aggiudicazione, per il lotto "1" non intende affidare alcuna attività oggetto della presente gara in subappalto;
- Il Fornitore dichiara che per questa impresa nulla osta ai fini dell'art. 10 Legge n. 575 del 31 maggio 1965, e successive modifiche ex art. 9 D.P.R. n. 252 del 3 giugno 1998;
- Il Fornitore dichiara che l'Impresa non ha commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta e che non ha commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale;
- Il Fornitore è consapevole che, qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, l'Impresa verrà esclusa dalla procedura per la quale è rilasciata, o, se risultata aggiudicataria, decadrà dalla aggiudicazione medesima la quale verrà annullata e/o revocata, e l'Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta avrà la facoltà di escutere l'eventuale cauzione provvisoria; inoltre, qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo la stipula, questa potrà essere risolta di diritto dalla Amministrazione titolare della presente Richiesta di Offerta ai sensi dell'art. 1456 cod. civ.

Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle Regole di Accesso al Mercato Elettronico della PA; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.

Il presente documento di offerta è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del

22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA
SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**



MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A	
Numero RdO	1523570
Descrizione RdO	ACQUISTO DI N.4 CARDIOTOCOGRIFI
Lotto oggetto della Stipula	1 (FORNITURA DI N.4 CARDIOTOCOGRIFI)
CIG	Z5B1DC0A66
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara al prezzo più basso
AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	0823232462 / 0823232512
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	551B2G
Punto Ordinante	DI SANO MARISA /DSNMRS64C45A512N
Firmatario del Contratto di Stipula	DI SANO MARISA /DSNMRS64C45A512N
CONCORRENTE AGGIUDICATARIO	
Ragione Sociale	SEAB INSTRUMENTS SRL Società a Responsabilità Limitata
Partita IVA	01403831009
Codice Fiscale Impresa	05463000587
Indirizzo sede legale	VIA GIOVANNI SQUARCINA 29 - ROMA (RM)
Telefono / Fax	0651591301 / 0651530274
PEC Registro Imprese	A.PADOAN@SEAB.NET
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05463000587
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	19/02/1996 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RM
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	005265310/87

INPS: Matricola aziendale	7030089593
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	65405411
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO TERZIARIO E SERVIZI / COMMERCIO APPARECHIATURE Elettromedicali
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
Nessun dato rilasciato	

DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA	
Identificativo univoco dell'offerta	3403027
Offerta sottoscritta da	FILIPPETTA LUIGI
Email di contatto	A.PADOAN@SEAB.NET
Offerta presentata il	20/03/2017 12:05
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	09/09/2017 13:09
Contenuto tecnico dell'Offerta	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Contenuto economico dell'Offerta	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Unità di misura dell'offerta economica	Valori al ribasso
Valore complessivo dell'offerta Economica	9960,00 Euro (novemilanovecentosessanta Euro)
I costi relativi alla sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa di cui all'art. 87, comma 4, del D. Lgs 163/2006 sono pari a Euro 49,00	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	10 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22%Indirizzo di fatturazione: Via

	tescioneCaserta - 81100 (CE)
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 05/04/2017 10:28

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A
MEZZO FIRMA DIGITALE**

AC 6

Elementi di selezione: dettaglio conti

Autorizzazione				Provvedimento				Importo iniziale	Descrizione
Uff.Autor.	Anno	Numero	Sub.	Tipo	Anno	Numero	Esec.		
UAPAT	2017	1	15					12 151,20	E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA AI SENSI DELL'ART.36 CO 2 D.LGS N.50/2016 MEDIANTE RDO N. 1523570 SU MEPA CONSIP DI N.4 CARDIOTOCOGRAFI-CIG Z5B1DC0A66

Conto: 101020401 - ATTREZZATURE SANITARIE

Assestato	Scad. non in	Scad. in	Ordini non	Cassa Economale	Sub. Autorizzato	Disponibilita'
12 151,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12 151,20

ASSESTATO	SCADENZE NON IN ORDINATIVO	SCADENZE IN ORDINATIVO	ORDINI NON LIQUIDATI	CASSA ECONOMALE	SUB. AUTORIZZATO	DISPONIBILITA'
12 151,20	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12 151,20