

ALLEGATO 1
CARATTERISTICHE TECNICHE
SISTEMI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA A BATTERIA

Premessa

I sistemi per chirurgia ortopedica sono destinati al Blocco Operatorio dell'Ospedale Bassini e saranno utilizzati negli interventi di protesica e traumatologia maggiore.

La ditta dovrà fornire depliant illustrativo e scheda tecnica dettagliata di tutto quanto necessario al corretto funzionamento dei trapani.

Le quantità sono specificate nell'allegato A "Prospetto trapani".

Sistemi per chirurgia ortopedica

Nome caratteristica	Valore	Regola ammissione	Descrizione offerta ditta
Manipolo perforatore e alesatore		valore unico ammesso	
	possibilità di rotazione in entrambi i sensi	valore unico ammesso	
	elevata velocità di rotazione disponibile (specificare valore in giri/min)	valore unico ammesso	
	elevata coppia disponibile (specificare valore in Nm)	valore unico ammesso	
	motore cannulato per alloggiare fili guida (specificare sezione massima in mm)	valore unico ammesso	
	specificare elenco terminali/attacchi disponibili		
	completo di cassetta di sterilizzazione per alloggiare manipolo e accessori	valore unico ammesso	
Materiale di consumo	Se presente descrivere specificando se dedicato o no		
Sega sagittale		valore unico ammesso	
	elevata velocità di	valore unico	

	oscillazione (specificare il valore espresso in oscillazioni/min)	ammesso	
	descrivere modalità di gestione della velocità		
	possibilità di rotazione della testa (specificare angolo rotazione)	valore unico ammesso	
	completa di cassetta di sterilizzazione per alloggiare manipolo e accessori	valore unico ammesso	
Materiale di consumo	Se presente descrivere specificando se dedicato o no		
Sega reciproca		valore unico ammesso	
	elevata velocità di oscillazione (specificare il valore espresso in oscillazioni/min)	valore unico ammesso	
	descrivere modalità di gestione della velocità		
	completa di cassetta di sterilizzazione per alloggiare manipolo e accessori	valore unico ammesso	
Materiale di consumo	Se presente descrivere specificando se dedicato o no		
Batteria			
	autoclavabile	valore unico	

		ammesso	
	completa di contenitore per sterilizzazione	valore unico ammesso	
	specificare durata batteria durante l'utilizzo		
	specificare tempo ricarica batteria		
Carica batterie	descrivere		
	n° 2 o comunque in numero sufficiente a permettere di caricare tutte le batterie contemporaneamente	valore unico ammesso	

Nota: Qualora le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche sopra descritte potessero ricondurre ad una individuazione di un'origine, di un marchio o di una produzione determinata, è da intendersi esplicita la clausola "o equivalente". L'equivalenza dovrà essere dimostrata dal concorrente (mediante schede tecniche ed ulteriore idonea documentazione tecnica) ed attestata formalmente e concretamente dallo stesso, e il competente referente aziendale incaricato di valutare la conformità della strumentazione offerta alle caratteristiche tecniche minime essenziali sopra descritte, dovrà accertare la presunta equivalenza.

Rispondenza a normative/leggi

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente (direttiva 93/42/EEC s.m.i. per i dispositivi medici e direttiva 98/79/EEC s.m.i. per i dispositivi medici diagnosi in vitro, normative CEI e UNI). Si precisa che dovrà essere fornita certificazione seconda le direttive sopra indicate.

Documentazione tecnica da produrre

In fase di presentazione dell'offerta i concorrenti dovranno trasmettere

- dichiarazione di conformità alla normativa vigente in particolare:
 - direttiva 93/42/EEC s.m.i. per i dispositivi medici

- direttiva 98/79/EEC s.m.i. per i dispositivi medici diagnosi in vitro
- normative particolari CEI e UNI
- elenco (compresi codice d'ordine) materiale di consumo (se presenti), specificando quale materiale è dedicato/esclusivo
- dichiarazione di impegno alla fornitura delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione