



OGGETTO: "GARA PER LA FORNITURA DI ARREDI PER LE STRUTTURE SANITARIE REGIONALI 2"

OFFERTA TECNICA LOTTO 2

Letti oleodinamici e barelle

1 - Schede tecniche di sicurezza

Saonara lì, 01/09/2014

**Spettabile
AGENZIA INTERCENT-ER
VIA DEI MILLE, 21
40121 - BOLOGNA - (BO)**

Oggetto: "Gara per la fornitura di arredi per le strutture sanitarie regionali 2".

Il sottoscritto Berto Silvio C.F. BRTSLV58S17E515A nato a Legnaro (PD) il 17.11.1958 e residente a Villatora di Saonara 35020 (PD) in Viale Veneto, 4 in qualità di Amministratore Unico e Direttore Tecnico della Givas S.r.l. con sede in Viale Veneto, 2 a Villatora di Saonara (PD) – c.a.p. 35020 Tel. 049 8790710 Fax 049 8790711 – email: info@givas.it, iscritta alla Camera di Commercio di Padova n° 01498810280 ed al R.E.A. n° 164285, C.F. e partita IVA n° 01498810280, Ufficio delle Imposte territorialmente competente in Via Vergerio, 29 a Padova, Capitale Sociale € 500.000,00.=

DICHIARA

che i prodotti oggetto della gara sono conformi a quanto richiesto dall'Allegato 3 Capitolato tecnico e dall'Allegato 4 Caratteristiche della fornitura ed alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; rispondono inoltre ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

**GIVAS SRL
Il Dichiarante Amministratore Unico
Silvio Berto**

Computo metrico

ID	Lotti	Codice GIVAS	Descrizione	Q.tà
2	2	ZOA0346E	Letto degenza oleodinamico a quattro sezioni	600
3	2	ZBS1500E	Barella a due sezioni ad altezza variabile	1200

ID	Lotto	Letto degenza oleodinamico	cod. ZOA0346E - ditta produttrice: GIVAS s.r.l. Letto degenza oleodinamico a quattro sezioni
2	2		

ALLEGATO 4

CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

RICHIESTI DALL'ENTE

Conforme alle norme CEI UNI EN 60601-2-52 ed. 2011

Letto degenza con piano rete a quattro sezioni, ad altezza variabile meccanicamente;

Movimentazione delle sezioni schienale e femorale, movimenti in altezza, trendelenburg/antitrendelenburg;

Escursione del piano rete del letto da un minimo di almeno 45 cm ad almeno 70 cm;

Movimentazione della sezione pediera;

Verniciatura a polveri epossidiche;

Quattro ruote piroettanti gemellate, diametro minimo mm 150, frenabili con freno simultaneo comandato a pedale, antistatiche e antitraccia. Possibilità di attrezzare il letto, alternativamente, con ruote singole con le medesime caratteristiche.

Sistema atto a garantire un'agevole direzionalità del letto;

Altezza regolabile tramite attuatori oleodinamici con comando a pedale;

Sezione bacino e sezione schiena azionati mediante pompe a gas tramite leve ai lati del letto;

Coppie spalle amovibili in materiale plastico, lavabile, atossico, disinfettabile; Coppia di semi-sponde laterali abbattibili in modo da facilitare le attività di nursery. Possibilità di attrezzare il letto con coppia di sponde laterali di contenimento o altro sistema di sponde per il contenimento senza variazione di costo. Altezza minima del limite superiore delle sponde dal piano rete di 38 cm;

Piano rete asportabile in materiale plastico resistente alle tecniche di rianimazione cardio polmonare;



Descrizione tecnica, materiali e caratteristiche costruttive:

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS SRL in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE del 14.06.93 (classe I) e succ. mod. e integrazioni (Direttiva 2007/47/CEE) concernente i dispositivi medici. Norme Tecniche applicate: CEI UNI EN 60601-2-52. Dispositivo Medico realizzato secondo i processi produttivi conformi alla Certificazione ISO 9001: 2008 e ISO 13485:2012. CODICE CND V0801 - REPERTORIO D.M. N. 1210881/R.

Letto degenza con piano rete a quattro sezioni (3 snodate e 1 fissa), con movimenti a gas/cremagliera, altezza variabile oleodinamica con trendelenburg e contotrendelenburg a gas.

Il basamento è realizzato con profili in tubo di acciaio verniciato sagomati al laser e saldati con maschere mediante robot a formare una struttura rettangolare che supporta le ruote e i comandi dei freni.

I longheroni sono completi di perni di attacco per i compassi di sollevamento e bretelle di collegamento, i traversi sono dotati di attacchi per la pompa oleodinamica di sollevamento e di aperture per le leve del sistema frenante. I traversi sono coperti da due carter in ABS termoformato che oltre ad abbellire il basamento trasformano il profilo rendendolo arrotondato e privo di spigoli.

GIVAS srl - Arredi per Ospedali e Comunità - Hospital and Community Equipments

I - 35020 SAONARA Z.A.I. (PD) - Viale Veneto, 2 - Tel.: +39 049 8790199 - Fax: +39 049 8790711
E-mail: info@givas.it - Web: www.givas.it - Cap. Soc. € 500.000,00 i.v. - CCIAA n. 164285 - C. F. e P. IVA: IT01498810280

Dotato di quattro dispositivi paracolpi posti agli angoli;
Dispositivo emergenza Rianimazione Cardio Polmonare (RCP);
Asta sollevapazienti con trapezio;
Asta porta flebo con due ganci con occhiello semi-chiuso;
Possibilità di uso del sollevapazienti, in qualsiasi posizione di altezza del piano rete (ossia altezza minima da terra almeno 15 cm da ogni parte del letto in qualsiasi posizione);
Asta porta flebo e asta sollevapazienti fisse durante qualsiasi movimentazione del letto;
Portata del letto dinamica in sicurezza del paziente Safe Weight Load (SWL) almeno 150 kg; tale portata dovrà essere indicata in maniera indelebile sulla targa del letto.

Il sistema di sollevamento è composto da due coppie di compassi realizzati in lamiera da 8 mm tagliati al laser con forme ellittiche e da una coppia di bretelle di collegamento al basamento. Le coppie di compassi sono unite fra loro da tubo tondo di acciaio a grosso spessore per garantire rigidità e robustezza alla struttura finita. I compassi sono collegati fra loro mediante perni di fissaggio completi di boccole in materiale autolubrificante con collarino distanziale che evita sfregamenti. La pompa oleodinamica con comando a pedale è completa di serbatoio integrato e con valvola per velocità costante di salita e discesa. Lo stelo e il corpo pompa sono realizzati in ghisa idraulica, gli steli e i supporti sono in acciaio trattato e rettificato. La pompa è dotata di cuscinetti a sfere e doppi paraolio di tenuta. La corsa è di 150 mm. il diametro dello stelo è di 22 mm. L'escursione del piano rete del letto è pari a 310 mm (H. min. 430 mm – H max 740 mm).

Il movimento di alzata e discesa del piano rete avviene mediante comando a pedale posto sul lato piedi.

La discesa del piano rete avviene a velocità costante e anche senza la presenza del paziente.

Il movimento di trendelenburg avviene mediante una pompa a gas con comando di sblocco a filo e un dispositivo di azzeramento a scatto con molla ed è regolato da un meccanismo meccanico di sicurezza posto ai piedi del letto. Il sistema permette una regolazione millimetrica del trendelenburg e contotrendelenburg, con minimo sforzo di azionamento, per il perfetto bilanciamento dei pesi ottenuti con una particolare geometria.

I piani rete sono realizzati in tubo di acciaio verniciato a spigoli arrotondati aventi ampi raggi perimetrali di curvatura, completi di cerniere antinfortunistiche con perno in nylon. La sezione schienale e femorale sono movimentate tramite pompe a gas con leve di comando manuale ad azione graduale, poste su ambo i lati del letto in prossimità delle sezioni. Sono poste in posizione ergonomica ed intuitiva e sono indicate da apposito colore ed etichetta esplicativa. Il movimento di emergenza Rianimazione Cardio Polmonare (RCP) viene effettuato con la leva di movimentazione della sezione schienale, la doppia funzione viene evidenziata da apposita etichette. Le pompe a gas sono inserite in apposito supporto con perni di fissaggio completi di anelli elastici. Il comando di sblocco avviene mediante tirante rigido collegato alle maniglie laterali tramite giunti sferici.

La sezione gambale è regolabile manualmente mediante doppia cremagliera semiautomatica a 6 posizioni, inoltre fra la sezione gambale e femorale è prevista una cerniera con arresto meccanico di sicurezza che, azionando il gambale, solleva la sezione femorale; tutto questo per evitare un'errata angolazione di contro rotazione negativa del ginocchio.

Le saldature sono eseguite secondo le normative UNI ISO 6761 mediante macchine automatiche a controllo numerico seguite da personale specializzato con certificazione UNI EN 288 dei saldatori, con approvazione secondo UNI 7679.

La verniciatura è a polveri epossipoliesteri per garantire durata nel tempo,

un'ottima finitura superficiale e per facilitare pulizia e disinfezione.

Tutti i componenti verniciati o cromati sono sottoposti ad un ciclo di trattamenti per garantire un determinato spessore e una specifica resistenza di aggrappaggio secondo le normative UNI-ISO 2178 e DIN-ISO 15210. Dopo il trattamento di pulitura mediante sabbiatura o altro i componenti vengono sottoposti a lavaggio in bagni di acqua a 60°C con fosfati di ferro per eliminare impurità e grasso e asciugati a circa 180°C. la verniciatura a polveri viene eseguita con uno spessore di circa 70 Micron con cottura a forno per 20 minuti a 200°C.

4 ruote Ø 150, piroettanti, gemellate, in poliammide, con sistema antistatico, antitraccia, freno simultaneo e una direzionale. I pedali di comando, ai quattro angoli del letto, sono a tre posizioni: una libera, una direzionale e una di bloccaggio simultaneo, aventi simboli di arresto, libero e direzionale evidenziati con sistema cromatico. Possibilità di attrezzare il letto, alternativamente, con ruote singole con le medesime caratteristiche.

Testiera e pediera amovibili stampate con polietilene lineare a media densità in polvere con il sistema rotazionale. Il materiale è stabilizzato per UV, di colore grigio come la verniciatura del telaio dei letti ed è tinto nella massa. Il processo di stampa viene concluso con un ciclo aggiuntivo di polietilene con espanso per riempire il prodotto e aumentare la resistenza agli urti. Sono atossiche, prive di odore, lavabili e disinfettabili.

Sono facilmente estraibili.

Il supporto della testiera è fisso.

È possibile applicare alla testiera e pediera una decorazione colorata esterna.

Sponde a quattro settori posizionate sulle sezioni schienale (seguono i movimenti del piano rete) e femorale.

Ogni singolo settore delle 4 semisponde è realizzato in polietilene a media densità e in un unico pezzo, il risultato da ottime proprietà meccaniche, è stabilizzato per UV ed è di colore grigio come la verniciatura del telaio dei letti.

Sono atossiche, prive di odore, lavabili e disinfettabili.

Semisponde con indicatore di inclinazione (per Trendelenburg e sez. schienale).

È possibile applicare alle 4 semisponde una decorazione colorata esterna.

L'abbassamento di ogni singolo settore è servoassistito da una pompa a gas per ammortizzarne la discesa senza alcun intervento dell'operatore.

L'altezza minima del limite superiore delle sponde dal piano rete è pari a 39 cm.

Il piano rete, facilmente asportabile, è realizzato interamente in ABS termoformato con struttura sagomata e nervature autoportanti di rinforzo (resistente alle tecniche di rianimazione cardio polmonare), sorretta da telai perimetrali senza nessun traverso per garantire radiotrasparenza e massima accessibilità alla pulizia.

Il piano è completo di fori in pendenza per il drenaggio dei liquidi e incavi per una continua aerazione, inoltre il piano è dotato di 4 maniglie laterali ferma materasso e una lato testa.

Gli innesti delle testiere/pediere sono dotati di ruote paracolpi in gomma morbida antitraccia.

Il piano rete è inoltre dotato di 4 innesti aste flebo e sollevamalai.
Allunghetto integrato 175 mm di escursione.
Asta sollevamalai realizzata in tubo di acciaio cromato opportunamente curvato.
All'estremità superiore 2 perni collegati da un'astina bloccano la cinghia della maniglia trapezoidale. La maniglia per il sollevamento è sostenuta da una cinghia regolabile in altezza e collegata all'asta per mezzo di un blocco in gomma antislittamento.
L'asta presenta alla base un fermo che ne impedisce la rotazione durante il movimento di discesa dal letto del paziente.
Asta supporto flebo ad altezza variabile realizzata in tubo di acciaio cromato, dotata di supporto a 2 ganci con occhiello semi chiuso. L'asta di innesto al piano rete ha Ø 28 mm e permette l'applicazione di pompe infusioni. Portata 5 kg per gancio.
L'asta porta flebo e l'asta sollevapazienti sono fisse durante qualsiasi movimentazione del letto.
Possibilità di uso del sollevapazienti, in qualsiasi posizione di altezza del piano rete (altezza minima da terra pari a 15 cm come da normativa).

Dimensioni:

piano rete: **L 1950 / P 860 mm**

peso: **146 Kg**

escursione minima: **430 mm**

angolo movimento di trendelenburg: **17,5°**

angolo movimento di anti-trendelenburg: **12°**

angolo di inclinazione sezione schienale: **67°**

angolo di inclinazione sezione femorale: **35°**

ingombro: **L 2185 / P 1010 mm**

altezza delle sponde: **390 mm**

carico di lavoro sicuro: **280 Kg**

peso massimo paziente: **245 Kg**

Manutenzione:

Il personale utilizzatore deve ispezionare l'articolo almeno una volta all'anno; l'ispezione deve comprendere la ricerca visiva di qualsiasi danno che potrebbe compromettere l'integrità ed il corretto funzionamento dell'articolo.

Quali come riportato nel manuale allegato:

- serraggio viti;
- corretta funzionalità facendo riferimento al capitolo "Funzionamento ed uso";
- corretto inserimento e fissaggio di eventuali accessori;
- controllo e pulizia ruote.

Sanificazione:

TRATTAMENTI GENERALI ANTIMICROBICI **"INTERPON 700AB"**

Tutte le strutture in ACCIAIO VERNICIATO, ABS e POLIPROPILENE sono realizzate

con vernici in polveri termoindurenti unitamente ad una miscela di resine Epossidiche e di resine Poliesteri 700AB che garantiscono alte qualità protettive ma soprattutto offrono una specifica attività igienizzante e disinfettante delle superfici.

Da precisi test eseguiti da LAW LABORATORIES LTD, laboratori specializzati inglesi, tali verniciature sono risultate possedere un'alta azione battericida, equivalente in percentuale a: Staphylococcus aureus 99,9%, Escherichia coli 90,8%, Pseudomonas aeruginosa 92,4%.

PROVE CON PRODOTTI ANTISETTICI E DISINFETTANTI

Tutte le superfici dei nostri prodotti in POLIPROPILENE, LAMINATO PLASTICO, PVC, ACCIAIO VERNICIATO, sono state testate, con esito positivo, con i seguenti prodotti:

COMPOSTI A BASE DI IODIO: ESO IOD 100 per disinfezione nel campo operatorio, disinfezione cute integra e lesa;

CLOREXIDINA GLUCONATO: NEOXINAL 0,05 per disinfezione cute lesa;

COMPOSTI CHE LIBERANO CLORO: AMUKINE MED 0,05% per disinfezione cute lesa - IPOCLORITO DI SODIO per disinfezione ambientale.

Garanzia: 24 mesi dalla data di collaudo con esito positivo + 61 mesi di estensione = 85 MESI TOTALI.

Per i dettagli vedere allegato al punto 10.

ID	Lotto	Barella ad altezza variabile
3	2	

cod. ZBS1500E - ditta produttrice: GIVAS s.r.l.
Barella a due sezioni ad altezza variabile

ALLEGATO 4

**CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI
RICHIESTI DALL'ENTE**

Piano in due sezioni con schienale regolabile tramite molla a gas;
Altezza regolabile tramite attuatori oleodinamici con comando a pedale ed ampia escursione;
Base con quattro ruote girevoli con diametro di 200 mm e bloccabili contemporaneamente;
Sistema atto a garantire un'agevole direzionalità della barella;
Sponde di contenimento a scomparsa;
Materasso rivestito in materiale impermeabile, lavabile e sanificabile, non inferiore a 70 mm di altezza, fissato in maniera solida al piano rete;
Dotato di quattro dispositivi paracolpi posti agli angoli;
Dotato di alloggiamento porta oggetti;
Sistema di spinta sia davanti che dietro che consentono un'ottimale presa ergonomica per gli operatori;
Supporto per bombola in sagoma con la barella, in grado di consentire un trasporto in sicurezza delle bombole da 3 e da 5 litri durante i trasferimenti dei pazienti
Portata dinamica in sicurezza del paziente
Safe Weight Load (SWL) almeno 150 kg; tale portata dovrà essere indicata in maniera indelebile su targa.



Descrizione tecnica, materiali e caratteristiche costruttive:

L'articolo è stato progettato e costruito da GIVAS SRL in conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 93/42/CEE del 14.06.93 (classe I) e succ. mod. e integrazioni (Direttiva 2007/47/CEE) concernente i dispositivi medici. Dispositivo Medico realizzato secondo i processi produttivi conformi alla Certificazione ISO 9001: 2008 e ISO 13485:2012. CODICE CND V0899 - REPERTORIO D.M. N. 1210880/R.

La barella è costruita con profili di acciaio di grosso spessore a spigoli arrotondati e piegati con ampi raggi di piegatura e verniciata a polveri epossidiche.

Le vernici a polveri epossidiche sono particolarmente indicate per questo tipo di articolo per l'ottima resistenza meccanica, alla corrosione e agli agenti chimici utilizzati negli ospedali per l'igienizzazione e la manutenzione.

Piano rete a due sezioni con telaio perimetrale di ogni sezione realizzato in tubo di acciaio a sezione ovale di 50x25 mm, verniciato a polveri epossidiche. Rete in acciaio elettrosaldato e zincato agganciata a supporti in materiale plastico che ne semplificano l'asportabilità.

Regolazione dell'altezza ottenuta con compassi a pantografo azionati da pompa idraulica per mezzo di un pedale posto sul lato piedi della barella. La discesa del piano rete avviene a velocità costante e anche senza la presenza del paziente, senza sussulti.

Schiena regolabile mediante molla pneumatica azionata da leve bilaterali ad azione graduale.

Ogni comando si trova vicino alla sezione da movimentare per accompagnare il

movimento.

Tutti i comandi dedicati all'operatore non sono accessibili dal paziente.

Il basamento e i compassi sono protetti da un carter in materiale plastico termoformato, facile da pulire e dal design gradevole. Il basamento, rientrando rispetto al piano di coricamento, permette di non inciampare durante le operazioni sul paziente e non interferisce con le sponde abbassate.

La base è completa di quattro ruote (di cui una direzionale) di diametro 200 mm girevoli su cuscinetti a sfere, sono realizzate in materiale plastico antitraccia con supporti in acciaio cromato. Il bloccaggio è simultaneo e ottenuto mediante pedali laterali. I simboli dei pedali freno di arresto, libero e direzionale sono evidenziati con sistema cromatico.

Coppia di sponde a scomparsa totale costruite in acciaio cromato, complete di dispositivo di bloccaggio automatico.

Materassino sp. 8 cm., densità 40 kg/mc con rivestimento sfoderabile in materiale autoestinguente CLASSE 1, traspirante, impermeabile, antistatico, antibatterico, antiacaro, lavabile e sanificabile.

56% poliestere 135 gr/mq e 44% poliuretano 85 gr/mq.

Esente da formaldeide e latex free.

Antistatico: resistività di superficie lato poliuretano, proprietà antistatica e dissipativa (EN 60-601, ISO1853, ISO2878, ISO 2882).

Antibatterico con proprietà batteriostatiche, fungostatiche e antimuffa.

Ignifugo per Classe 1 UNI9174-8457.

Resistente a tutti i comuni disinfettanti, lavabile con comuni detergenti e acqua ossigenata. Sterilizzabile a 130°C per max 7 min.

Il materassino è fissato in maniera solida al piano rete.

Cintura blocca paziente di serie, come da normativa.

Il perimetro del piano di coricamento della barella è protetto da paraurti in materiale plastico morbido antitraccia.

Nel carter del basamento sono ricavate due vasche di contenimento per oggetti, indumenti e documenti, il vantaggio è nella praticità di pulizia senza avere accessori aggiuntivi applicati alla barella.

Il piano rete è dotato di maniglie di spinta lato testa e lato piedi di facile impugnatura e bussole per l'inserimento degli accessori quali aste portaflebo.

Supporto per bombola applicato all'interno del perimetro della barella, realizzato in acciaio cromato adatto a bombole da 3/5 litri.

Speciali supporti applicati nella parte sottostante il piano di coricamento lato testa, consentono l'aggancio delle sacche di drenaggio.

Dati tecnici:

piano rete: **L 1930 / P 600 mm**

peso: **88 Kg**

escursione massima: **350 mm**

angolo di inclinazione sezione schienale: **76°**

ingombro: **L 2040 / P 700 mm**

carico di lavoro sicuro: **200 Kg**

peso massimo paziente: **165 Kg**

Manutenzione:

Il personale utilizzatore deve ispezionare l'articolo almeno una volta all'anno; l'ispezione deve comprendere la ricerca visiva di qualsiasi danno che potrebbe compromettere l'integrità ed il corretto funzionamento dell'articolo.

Quali, come riportato nel manuale allegato:

- serraggio viti;
- corretta funzionalità facendo riferimento al capitolo "Funzionamento ed uso";
- corretto inserimento e fissaggio di eventuali accessori;
- controllo ruote e freni.

Sanificazione:

Tutte le strutture in ACCIAIO VERNICIATO, ABS e POLIPROPILENE sono realizzate con vernici in polveri termoindurenti unitamente ad una miscela di resine Epossidiche e di resine Poliesteri 700AB che garantiscono alte qualità protettive ma soprattutto offrono una specifica attività igienizzante e disinfettante delle superfici.

Da precisi test eseguiti da LAW LABORATORIES LTD, laboratori specializzati inglesi, tali verniciature sono risultate possedere un'alta azione battericida, equivalente in percentuale a: Staphylococcus aureus 99,9%, Escherichia coli 90,8%, Pseudomonas aeruginosa 92,4%.

Tutte le superfici dei nostri prodotti in POLIPROPILENE, LAMINATO PLASTICO, PVC, ACCIAIO VERNICIATO, sono state testate, con esito positivo, con i seguenti prodotti:

COMPOSTI A BASE DI IODIO: ESO IOD 100 per disinfezione nel campo operatorio, disinfezione cute integra e lesa;

CLOREXIDINA GLUCONATO: NEOXINAL 0,05 per disinfezione cute lesa;

COMPOSTI CHE LIBERANO CLORO: AMUKINE MED 0,05% per disinfezione cute lesa - IPOCLORITO DI SODIO per disinfezione ambientale.

Il materassino è resistente a tutti i comuni disinfettanti, lavabile con comuni detergenti e acqua ossigenata. Sterilizzabile a 130°C per max 7 min.

Garanzia: 24 mesi dalla data di collaudo con esito positivo + 61 mesi di estensione = 85 MESI TOTALI.

Per i dettagli vedere allegato al punto 10.