

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI ECOTOMOGRAFI

INDICE

1.	PREMESSA	3
2.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	4
3.	CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	5
3.1	LOTTO 1 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA BASE.....	5
3.2	LOTTO 2 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA ALTA	7
3.3	LOTTO 3 ECOTOMOGRFO PORTATILE OSTETRICIA GINECOLOGIA	9
3.4	LOTTO 4 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA BASE	10
3.5	LOTTO 5 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA ALTA.....	12
3.6	LOTTO 6 ECOTOMOGRFO PORTATILE RADIOLOGIA E INTERNSTICA.....	14
3.7	LOTTO 7 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA BASE	15
3.8	LOTTO 8 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA ALTA.....	17
3.9	LOTTO 9 ECOTOMOGRFO PORTATILE PER CARDIOLOGIA	19
4.	DISPOSITIVI OPZIONALI.....	20
4.1	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 1 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA BASE	21
4.2	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 2 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA ALTA.....	21
4.3	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 3 ECOTOMOGRFO PORTATILE OSTETRICIA E GINECOLOGIA.....	22
4.4	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 4 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA BASE	22
4.5	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 5 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA ALTA.....	23
4.6	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 6 ECOTOMOGRFO PORTATILE RADIOLOGIA E INTERNISTICA.....	23
4.7	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 7 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA BASE.....	24
4.8	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 8 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA ALTA	24
4.9	DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 9 ECOTOMOGRFO PORTATILE PER CARDIOLOGIA.....	25
4.10	ALTRI DISPOSITIVI OPZIONALI PER TUTTI GLI ECOTOMOGRFI.....	26
5.	CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE.....	26
6.	SERVIZI ACCESSORI	26
6.1	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	26
6.2	COLLAUDO	27
6.3	FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO.....	30

6.4	GARANZIA	32
6.5	ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	32
7.	SERVIZI AGGIUNTIVI.....	34
7.1	ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE SENZA SONDE ..	34
7.2	ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE SULLE SONDE	34
8.	CALL CENTER	35
9.	SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI	36
10.	SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	36
11.	TRASMISSIONE CATALOGO PRODOTTI INFORMATIZZATO	36
12.	EVOLUZIONE TECNOLOGICA.....	36
13.	FUORI PRODUZIONE	37
14.	SEGNALAZIONE INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE	37
15.	ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA.....	37

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di ecotomografi, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna di cui al comma 5 dell’art. 19 della Legge Regionale dell’Emilia Romagna 24 maggio 2004 n. 11 le cui caratteristiche tecniche sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i dispositivi opzionali;
- i servizi connessi alla fornitura;
- i servizi aggiuntivi alla fornitura.

La gara è suddivisa in 9 Lotti, i cui quantitativi sono indicati nell’Allegato 3 “Schema Offerta Economica”.

Per la fornitura degli ecotomografi le Aziende Sanitarie pagheranno il corrispettivo unitario offerto dal/i Fornitore/i aggiudicatario/i nell’Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati, per ciascun Lotto, dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Per l’attivazione dei servizi aggiuntivi, le Aziende Sanitarie dovranno corrispondere il prezzo offerto dal Fornitore aggiudicatario nell’Offerta Economica, come previsto dal Disciplinare di gara.

La fornitura prevede, sulla base della destinazione d’uso, i seguenti sistemi:

- Ecotomografi ostetricia e ginecologia di fascia base.
- Ecotomografi ostetricia e ginecologia di fascia alta.
- Ecotomografi portatili per ostetricia e ginecologia.
- Ecotomografi radiologia e internistica di fascia base.
- Ecotomografi radiologia e internistica di fascia alta.
- Ecotomografi portatili per radiologia e internistica.
- Ecotomografi per cardiologia fascia base.
- Ecotomografi per cardiologia fascia alta.
- Ecotomografi portatili per cardiologia.

Le modalità di aggiudicazione dei differenti Lotti sono descritte nel Disciplinare di gara.

Il presente documento e l’Allegato 2 “Schema Offerta Tecnica” definiscono le caratteristiche minime per la fornitura dei singoli prodotti. Il presente documento definisce inoltre le caratteristiche minime dei relativi servizi connessi e aggiuntivi.

Ai fini della partecipazione alla gara ciascuna Ditta deve, inoltre, presentare una proposta precisa, dettagliata e articolata, “Relazione Tecnica”, redatta sulla base delle informazioni contenute nell’Allegato 7 Relazione Tecnica, da allegare nella Busta B al momento della presentazione dell’offerta, a pena di esclusione. Tale Relazione Tecnica è ritenuta adeguata solo se completamente rispondente ai requisiti specificati nel presente Capitolato ed è vincolante per il Fornitore, che si impegna ad erogare tutti i prodotti e servizi, con le modalità in essa previsti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i sistemi, di seguito descritti, dovranno essere:

- Marchi CE secondo la Direttiva Europea 93/42 recepita con D.Lgs. 46/97 (successive modifiche od integrazioni) e 2007/47/CE ed inoltre dovrà essere dichiarata la compatibilità reciproca dei dispositivi tra loro collegati (Es. Ecografo modello XXX, stampante YYY, ...). A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della dichiarazione di conformità 93/42 (MDD) del fabbricante che attesti con chiarezza la corrispondenza del prodotto a tale Direttiva.
- Conformi alle norme CEI 62-5 (II o III edizione), EN60601-2-37, 108/2004/CE e s.m.i..
- Conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta (Allegato 2 “Schema Offerta Tecnica”).
- Aderenti agli standard DICOM e IHE, risultanti da Conformance Statement e/o Integration Statement.

Qualora la ditta concorrente abbia provveduto ad uniformarsi alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), secondo quanto previsto dal Decreto 22 settembre 2005, (GAZZETTA UFFICIALE 63 N.167 DEL 2007 SUPPLEMENTO 72), deve dichiarare, nell’Allegato 2 “Schema Offerta Tecnica”, il codice attribuito per ogni apparecchiatura offerta.

Inoltre, tutti i dispositivi offerti, oltre alle normative dell’Unione Europea, dovranno essere conformi alle disposizioni e alle normative nazionali applicabili.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nell’Allegato 2 “Schema Offerta Tecnica”, nelle schede

tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella Busta B, come previsto dal Disciplinare di gara.

I sistemi da fornire e da installare devono essere, inoltre, comprensivi di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nessuno escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Ogni ecotomografo dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le descrizioni contenute nel presente documento e le caratteristiche dei prodotti contenute nel sopra citato Allegato 2 definiscono le caratteristiche tecniche minime delle singole apparecchiature e dei dispositivi opzionali cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà attenersi nella fornitura.

Si precisa che per caratteristiche tecniche minime si intendono quelle specifiche tecniche minime che ciascuna apparecchiatura deve necessariamente possedere per essere ammessa alla procedura di gara.

3.1 LOTTO 1 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA BASE

Il sistema ecotomografico richiesto è di tipo **base** dedicato a studi clinici in campo *ostetrico-ginecologico*. L'ecotomografo deve essere dotato di tutti gli ausili atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color Doppler (es. riduzione degli artefatti, ecc.) nonché quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare una elevata routine giornaliera.

Il Sistema deve essere adeguato ad indagini cliniche ginecologiche ed ostetriche inerenti a screening ecografico I° trimestre e diagnostica prenatale II° e III° trimestre, nonché ecocardiografia fetale.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato (massimo 2 anni), che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno.
- Display a colori di almeno 15'' orientabile.

- Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.
- Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica.

Scansione ecografica

- Modo di lavoro base B-mode/Real time, Doppler, Color Doppler, Power Doppler.
- Zoom ad alta definizione per immagini real time e zoom da immagine congelata.
- Idoneo a tipologie di sonde di ultima generazione.
- Collegamento di almeno 2 sonde in contemporanea.

Immagine

- I pre-set del sistema dovranno soddisfare le applicazioni richieste.
- Dynamic Range del sistema da almeno 140 dB.

Doppler

- HPRF in Color Doppler e Power Doppler.

Analisi in seconda armonica

- Analisi in sub armoniche tissutali.

Elaborazione e memorizzazione dell'immagine

- Cine Memory di almeno 128 frames.
- Memorizzazione di clips dinamiche.
- Possibilità di salvataggio immagini e multiframe su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Dotato di software per applicazioni ostetriche/ginecologiche di base ivi incluse la possibilità di inserimento delle misure di biometria fetale, la visualizzazione delle curve di crescita e la creazione di reports con annotazioni e misure specifiche.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda addominale convex con range di frequenza indicativo 2,5 MHz - 5 MHz per utilizzo ostetrico/ginecologico.

3.2 LOTTO 2 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA ALTA

Il Sistema ecotomografico richiesto è di tipo **avanzato** dedicato a studi clinici in campo *ostetrico-ginecologico*. Il sistema deve essere adeguato ad indagini cliniche ginecologiche ed ostetriche inerenti a screening ecografico I° trimestre e diagnostica prenatale II° e III° trimestre, nonché ecocardiografia fetale.

L'ecotomografo di elevate prestazioni dovrà essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color Doppler (es. riduzione degli artefatti, ecc.) nonché quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare una elevata routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato (massimo 2 anni), che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno.
- Display a colori di almeno 17'' TFT-LCD orientabile e con altezza regolabile.
- Orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio.
- Touch screen per la selezione delle modalità di lavoro, selezione sonde e dei parametri di regolazione.
- Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.
- Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica.

Scansione ecografica

- Modo di lavoro base B-mode/Real time, Doppler, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler direzionale.
- Zoom ad alta definizione per immagini real time e zoom da immagine congelata.
- Modalità tridimensionale 3D con analisi di sezioni di volume e la simultanea visualizzazione dei tre piani ortogonali.
- Idoneo a tipologie di sonde di ultima generazione.
- Collegamento di almeno 3 sonde in contemporanea.

- Presenza di 3 connettori con scansione volumetrica attivata su tutte e tre le connessioni della piattaforma.
- Acquisizione 3D.
- Acquisizione volumetrica realtime 4D.
- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode) - Doppler pulsato (PW)- colore con tutte le sonde proposte per l'imaging bidimensionale.

Immagine

- I pre-set del sistema dovranno soddisfare le applicazioni richieste.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Possibilità di acquisizione di immagini 4D (3D real-time) con frame rate indicativo tra 20 - 40 frame/sec per applicazioni ostetrico/ginecologico e fetali.
- Dynamic Range di almeno 180 dB.

Doppler

- HPRF in Color Doppler e Power Doppler.

Analisi in seconda armonica

- Analisi in sub armoniche tissutali.

Elaborazione e memorizzazione

- Cine Memory di almeno 512 frames.
- Memorizzazione di clips dinamiche.
- Possibilità di salvataggio immagini e multiframe su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Dotato di software per applicazioni ostetriche/ginecologiche di base ivi incluse la possibilità di inserimento delle misure di biometria fetale, la visualizzazione delle curve di crescita e la creazione di reports con annotazioni e misure specifiche.
- Il sistema dovrà garantire la possibilità di installare il modulo per l'acquisizione volumetrica cardio fetale integrata con sincronizzazione automatica del battito cardiaco fetale attivo su tutte le sonde. Tale tecnica di acquisizione deve essere possibile sia in B-mode che in Color Doppler.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda addominale convex con range di frequenza indicativo 2,5 MHz - 7 MHz per utilizzo ostetrico/ginecologico.

3.3 LOTTO 3 ECOTOMOGRFO PORTATILE OSTETRICIA GINECOLOGIA

Sistema ecotomografico per applicazioni ostetriche e ginecologiche ad **elevata portabilità**. Il sistema offerto dovrà garantire elevate caratteristiche di robustezza e solidità necessarie per il suo frequente trasporto e essere funzionante con alimentazione a rete fissa o con batteria ricaricabile senza l'ausilio della alimentazione elettrica. L'apparecchiatura deve garantire la possibilità di sostituzione rapida della sonda (tempo di cambio) a macchina accesa.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno e trasformatore di isolamento integrato (il carrello deve essere certificato in accordo alle normative sulla sicurezza elettrica).
- Display a colori di almeno 12''.
- Ampia visione dello schermo anche per più utilizzatori (es. apertura monitor oltre i 150°).
- Peso non superiore a 15 kg. La determinazione del peso si riferisce all'apparecchiatura priva di carrello e con una sonda addominale Convex.
- Batterie ricaricabili ad ampia autonomia.
- Sistema di carica batteria integrato nella consolle.
- Minimo tempo di accensione.
- Minimo tempo riconoscimento sonda a seguito di cambio.

Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica.

Scansione ecografica

- Modo di lavoro base B-mode/Real time, Doppler, Color Doppler, Power Doppler.
- Zoom ad alta definizione per immagini real time e zoom da immagine congelata.
- Idoneo a tipologie di sonde di ultima generazione.
- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode)- Doppler pulsato (PW)- colore con tutte le sonde richieste.
- Idoneità di scansione ecografiche per immagini cardio fetali.

- Il modulo colore dovrà operare anche su sonde lineari con funzionalità di “steering”, con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- Un connettore sonda.

Immagine

- I pre-set del sistema dovranno soddisfare le applicazioni richieste.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Dynamic Range di almeno 140 Db.

Doppler

- HPRF in Color Doppler e Power Doppler.

Analisi in seconda armonica

- Analisi in sub armoniche tissutali.

Elaborazione e memorizzazione

- Cine Memory di almeno 128 frames.
- Memorizzazione di clips dinamiche.
- Possibilità di salvataggio immagini e multiframe su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Dotato di software per applicazioni ostetriche/ginecologiche di base ivi incluse la possibilità di inserimento delle misure di biometria fetale, la visualizzazione delle curve di crescita e la creazione di reports con annotazioni e misure specifiche.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d’uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda addominale convex con range di frequenza indicativo 2,5 MHz - 5 MHz per utilizzo ostetrico/ginecologico.

3.4 LOTTO 4 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA BASE

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni radiologiche e internistiche **base** e deve essere adeguato alla rappresentazione di organi per le applicazioni cliniche richieste: organi interni, tiroide ed indagini del circolo venoso ed arterioso, superficiale e profondo, apparato muscolo-scheletrico e senologia. Il sistema dovrà essere dotato di tutti gli ausili di ultima

generazione atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color Doppler nonché quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare una elevata routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato (massimo 2 anni), che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno.
- Display a colori di almeno 15'' TFT-LCD orientabile.
- Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.
- Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica.

Scansione ecografica

- Modo di lavoro base B-mode/Real time, Doppler, Color Doppler, Power Doppler.
- Zoom ad alta definizione per immagini real time e zoom da immagine congelata.
- Idoneo a tipologie di sonde di ultima generazione.
- Collegamento di almeno 2 sonde in contemporanea.
- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode)- Doppler pulsato (PW)- colore con tutte le sonde proposte.

Immagine

- I pre-set del sistema dovranno soddisfare le applicazioni richieste.
- Dynamic Range di almeno 140 dB.

Doppler

- HPRF elevato in Color Doppler e Power Doppler.

Analisi in seconda armonica

- Analisi in sub armoniche tissutali.

Elaborazione e memorizzazione

- Cine Memory di almeno 128 frames.
- Memorizzazione di clips dinamiche.

- Dotato di software per lo studio dei tessuti superficiali, per studi vascolari-angiografici e internistici.
- Possibilità di salvataggio immagini e multiframe su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda addominale convex multifrequenza con range di frequenza indicativo 2,5 MHz – 7,5 MHz.

3.5 LOTTO 5 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA ALTA

Il Sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni internistiche e specialistiche **avanzate** e deve essere adeguato alla rappresentazione di organi per le applicazioni cliniche richieste: organi interni, tiroide ed indagini del circolo venoso ed arterioso, superficiale e profondo, apparati muscolo-scheletrico e senologia. Il sistema di elevate prestazioni dovrà essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine B-mode, Doppler e Color Doppler nonché quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare una elevata routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato (massimo 2 anni), che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno.
- Display a colori di almeno 17" TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile.
- Orientamento della tastiera rispetto al corpo principale della piattaforma senza movimento delle ruote rispetto alla superficie d'appoggio.

- Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.
- Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica.

Scansione ecografica

- Modo di lavoro base B-mode/Real time, Doppler, Color Doppler, Power Doppler, Power Doppler direzionale.
- Zoom ad alta definizione per immagini real time e zoom da immagine congelata.
- Doppio Real-Time con immagine B-Mode ad alta risoluzione e B-Mode Color o con mezzo di contrasto.
- Idoneo a tipologie di sonde di ultima generazione.
- Collegamento di almeno 3 sonde in contemporanea.
- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode)- Doppler pulsato (PW)- colore con tutte le sonde proposte.
- Visualizzazione trapezoidale delle scansioni su sonde lineari.
- Il modulo colore dovrà operare anche su sonde lineari con funzionalità di “steering” con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.

Immagine

- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Dynamic Range di almeno 180 dB.

Doppler

- HPRF elevato in Color Doppler e Power Doppler.

Analisi in seconda armonica

- Indagini con seconda armonica tissutale con tutte le sonde.

Elaborazione e memorizzazione

- Cine Memory di almeno 512 frames.
- Memorizzazione di clips dinamiche.
- Possibilità di salvataggio immagini e multiframe su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Dotato di software per applicazioni vascolari-angiologiche e internistiche.
- Ricostruzione panoramica dell'immagine, almeno in bianco e nero.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda addominale convex multifrequenza ad alta densità di elementi, con range di frequenza indicativo 2,5 MHz – 5 MHz.

3.6 LOTTO 6 ECOTOMOGRFO PORTATILE RADIOLOGIA E INTERNSTICA

Sistema ecotomografico per applicazioni radiologiche e internistiche ad **elevata portabilità**. Il sistema offerto dovrà garantire elevate caratteristiche di robustezza e solidità necessarie per il suo frequente trasporto e essere funzionante con alimentazione a rete fissa o con batteria ricaricabile senza l'ausilio della alimentazione elettrica. L'apparecchiatura deve garantire la possibilità di sostituzione rapida della sonda (tempo di cambio) a macchina accesa.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Modulo elettronico per la gestione della formazione e focalizzazione dinamica del fascio ultrasonico.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e con possibilità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno e trasformatore di isolamento integrato (il carrello deve essere certificato in accordo alle normative sulla sicurezza elettrica).
- Display a colori di almeno 12''.
- Ampia visione dello schermo anche per più utilizzatori (es. apertura monitor oltre i 150°).
- Peso non superiore a 15 kg. La determinazione del peso si riferisce all'apparecchiatura, priva di carrello, con una sonda convex.
- Batterie ricaricabili ad ampia autonomia.
- Sistema di carica batteria integrato nella consolle.
- Minimo tempo di accensione.
- Minimo tempo riconoscimento sonda a seguito di cambio.

Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica

Scansione ecografica

- Modo di lavoro base B-mode/Real time, Doppler, Color Doppler, Power Doppler.
- Zoom ad alta definizione per immagini real time e zoom da immagine congelata.
- Idoneo a tipologie di sonde di ultima generazione.

- Possibilità di triplex mode: simultaneità di immagine (B-mode)- Doppler pulsato (PW)- colore con tutte le sonde proposte.
- Il modulo colore dovrà operare anche su sonde lineari con funzionalità di “steering”, con rappresentazione di velocità, potenza e varianza.
- Un connettore sonda.

Immagine

- I pre-set del sistema dovranno soddisfare le applicazioni richieste.
- Frame rate bidimensionale di valore non inferiore a 100 fps in B-mode.
- Dynamic Range di almeno 140 dB.

Doppler

- HPRF in Color Doppler e Power Doppler.

Analisi in seconda armonica

- Analisi in sub armoniche tissutali.

Elaborazione e memorizzazione

- Cine Memory di almeno 128 frames.
- Memorizzazione di clips dinamiche.
- Dotato di software per lo studio dei tessuti superficiali per studi vascolari, angiografici e internistici.
- Possibilità di salvataggio immagini e multiframe su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d’uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda addominale convex multifrequenza con range di frequenza indicativo 2,5 MHz – 7,5 MHz.

3.7 LOTTO 7 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA BASE

Il sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni cardiologiche e vascolari **base**. Il sistema dovrà essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell’immagine M-mode, B-mode e Color Doppler nonché delle tracce Doppler convenzionale ad

onda continua (CW) e pulsata (PW) e Doppler tissutale e di tutte quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare un'elevata routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato (massimo 2 anni), che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Sistema altamente ergonomico e maneggevole, con regolazione della consolle di comando alto/basso e movimento del monitor svincolato dal corpo macchina.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e capacità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno.
- Display a colori di almeno 15'' TFT-LCD orientabile.
- Modulo ECG integrato completo di cavo paziente.

Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica

Scansione ecografica

- Modalità di lavoro base M-mode convenzionale, B-mode, Doppler CW, Doppler PW, Color Doppler.
- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e zoom da immagine congelata.
- Collegamento di almeno 3 sonde in contemporanea, escluso eventuale sondino cieco.

Immagine

- Selezione manuale di almeno 3 frequenze di seconda armonica per trasduttore phased-array per adulti.
- Capacità di cambio della profondità della zona focale per tutti i trasduttori offerti.
- Profondità di scansione fino ad almeno 25 cm per trasduttore phased-array per adulti.
- Profondità di scansione fino ad almeno 6 cm per trasduttore lineare.

Doppler

- Velocità massima in avvicinamento o in allontanamento visualizzabile sulla scala dell'ecocardiografo di almeno 8 m/s in modalità Doppler CW e di almeno 1.5 m/s in modalità Doppler convenzionale PW.
- Doppler tissutale PW.

Elaborazione e Memorizzazione

- Cine memory di almeno 128 frame.
- Presentazione contemporanea a monitor di almeno 2 clip dinamiche.

- Salvataggio immagini statiche e dinamiche (clip) su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Il sistema deve essere dotato di un pacchetto completo di misure e calcoli biometrici.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda phased array per adulti con range di frequenza indicativo 2 MHz - 4 MHz.

3.8 LOTTO 8 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA ALTA

Il sistema ecotomografico richiesto è destinato ad applicazioni cardiologiche e vascolari **avanzate**.

Il sistema dovrà essere dotato di tutti gli ausili di ultima generazione atti al miglioramento dell'immagine M-mode, B-mode e color Doppler nonché delle tracce Doppler convenzionale ad onda continua (CW) e pulsata (PW) e Doppler tissutale e di tutte quelle funzionalità di ottimizzazione automatica che permettano di velocizzare un'elevata routine giornaliera.

Il Sistema deve essere dotato di ultima release, di recente introduzione sul mercato (massimo 2 anni), che abbia determinato ulteriori funzioni rispetto alla precedente versione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Sistema altamente ergonomico e maneggevole con regolazione della consolle di comando alto/basso.
- Consolle di comando con tastiera alfanumerica e capacità di controllo di tutte le periferiche.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno.
- Display a colori di almeno 17" TFT-LCD orientabile e ad altezza regolabile con movimento del monitor svincolato dal corpo macchina.
- Modulo ECG integrato completo di cavo paziente.

Il sistema proposto non potrà essere un sistema portatile montato su carrello e/o docking station.

Il sistema deve inoltre garantire la funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica

Scansione ecografica

- Modalità di lavoro base M-mode convenzionale e liberamente orientabile, B-mode, Doppler CW, Doppler PW, color Doppler.

- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e zoom da immagine congelata.
- Collegamento di almeno 3 sonde in contemporanea, escluso eventuale sondino cieco.
- Triplex mode: simultaneità di immagine B-mode + Doppler PW o CW (ove il Doppler CW sia applicabile) + Color Doppler con tutte le sonde proposte.

Il sistema dovrà garantire l'aggiornamento a 3D/4D volumetrico per applicazioni transtoraciche cardiologiche per adulti.

Immagine

- Selezione manuale di almeno 4 frequenze di seconda armonica per trasduttore phased-array per adulti.
- Almeno 2 fuochi con capacità di cambio della profondità della zona focale per tutti i trasduttori offerti.
- Profondità di scansione fino ad almeno 25 cm per trasduttore phased-array per adulti.
- Profondità di scansione fino ad almeno 6 cm per trasduttore lineare.

Doppler

- Velocità massima in avvicinamento o in allontanamento visualizzabile sulla scala dell'ecocardiografo di almeno 8 m/s in modalità Doppler CW e di almeno 1.5 m/s in modalità Doppler convenzionale PW.
- Doppler tissutale PW e a codifica di colore.

Elaborazione e Memorizzazione

- Cine memory di almeno 192 frames.
- Spostamento della linea di base del Doppler PW e color Doppler su immagine congelata.
- Presentazione contemporanea a monitor di almeno 4 clip dinamiche.
- Salvataggio immagini statiche e dinamiche (clip) su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Il sistema deve avere un pacchetto completo di misure e calcoli biometrici.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda phased-array per adulti con range di frequenza indicativo 2 MHz - 4 MHz.

3.9 LOTTO 9 ECOTOMOGRARO PORTATILE PER CARDIOLOGIA

Sistema ecotomografico per applicazioni cardiologiche e vascolari ad **elevata portabilità**. Il sistema offerto dovr  garantire elevate caratteristiche di robustezza e solidit  necessarie per il suo frequente trasporto e essere funzionante con alimentazione a rete fissa o con batteria ricaricabile senza l'ausilio della alimentazione elettrica. L'apparecchiatura deve garantire la possibilit  di sostituzione rapida della sonda (tempo di cambio) a macchina accesa.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Caratteristiche generali

- Consolle di comando con tastiera alfanumerica fissa e capacit  di controllo di tutte le periferiche.
- Display a colori di almeno 12''.
- Schermo ad ampia visione laterale.
- Carrello con almeno due ruote dotate di freno e trasformatore di isolamento integrato (il carrello deve essere certificato in accordo alle normative sulla sicurezza elettrica).
- Peso non superiore a 15 kg (la determinazione del peso si riferisce all'apparecchiatura completa di batteria e del trasduttore phased array per applicazioni cardiologiche adulti).
- Batterie ricaricabili ad ampia autonomia.
- Sistema di ricarica della batteria integrato nella consolle.
- Minimo tempo di accensione.
- Minimo tempo riconoscimento sonda a seguito di cambio.
- Modulo ECG integrato completo di cavo paziente.

Il sistema deve inoltre garantire:

- funzione di stampa in bianco e nero su carta fotografica.

Scansione ecografica

- Modalit  di lavoro base M-mode convenzionale, B-mode, Doppler CW, Doppler PW, color Doppler.
- Zoom ad alta definizione per immagini real-time e zoom da immagine congelata.
- Possibilit  di triplex mode: simultaneit  di immagine (B-mode)- Doppler pulsato (PW)- colore con tutte le sonde proposte.
- Un connettore sonda.

Immagine

- Selezione manuale di almeno 3 frequenze di seconda armonica per trasduttore phased-array per adulti.
- Capacit  di cambio della profondit  della zona focale per tutti i trasduttori offerti.

- Profondità di scansione fino ad almeno 25 cm per trasduttore phased-array per adulti.
- Profondità di scansione fino ad almeno 6 cm per trasduttore lineare.

Doppler

- Velocità massima in avvicinamento o in allontanamento visualizzabile sulla scala dell'ecocardiografo di almeno 8 m/s in modalità Doppler CW e di almeno 1.5 m/s in modalità Doppler convenzionale PW.
- Doppler tissutale PW.

Elaborazione e Memorizzazione

- Cine memory di almeno 128 frames.
- Presentazione contemporanea a monitor di almeno 2 clip dinamiche.
- Salvataggio immagini statiche e dinamiche (clip) su disco rigido interno e supporto esterno (CD/DVD o penna USB 2.0 o hard disk USB 2.0) in diversi formati (es. jpg, avi, wmv, DICOM).
- Il sistema deve avere un pacchetto completo di misure e calcoli biometrici.

Connettività

- Interfaccia di rete con standard ethernet da almeno 100 Mb.

Manualistica

- Tutta la manualistica d'uso e gli aggiornamenti in lingua inglese e italiana, su supporto digitale.

Sonda

- Sonda phased array per adulti con range di frequenza indicativo 2 MHz – 4 MHz.

4. DISPOSITIVI OPZIONALI

Su richiesta della singola Azienda Sanitaria, il Fornitore deve configurare i sistemi di cui sopra, con i dispositivi opzionali scelti, tra quelli sotto descritti, dalla stessa Azienda.

Il prezzo dei dispositivi opzionali non è ricompreso nel prezzo dell'apparecchiatura e viene espresso dal Fornitore distintamente da quest'ultimo.

La fornitura di ciascun dispositivo opzionale deve includere tutti i prerequisiti (hardware e software) previsti per il corretto funzionamento del dispositivo opzionale stesso e l'eventuale installazione.

Si precisa che i dispositivi opzionali potranno essere ordinati sia contestualmente all'Ordinativo di Fornitura avente ad oggetto l'acquisto della/delle apparecchiature, sia successivamente al suddetto Ordinativo di Fornitura, nell'ambito dei termini di durata della Convenzione.

4.1 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 1 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA BASE

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda endocavitaria monoplana end-fire con range di frequenza indicativo 5 MHz - 7 MHz per utilizzo ostetrico/ginecologico.

4.2 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 2 ECOTOMOGRFO OSTETRICIA E GINECOLOGIA FASCIA ALTA

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda volumetrica convex per 3D/4D con range di frequenza indicativo 4 MHz – 8 MHz.
- Sonda endocavitaria monoplana end-fire con range di frequenza indicativo 5 MHz -7 MHz per utilizzo ostetrico/ginecologico.
- Tecnologia per il calcolo di volumi semi automatico e manuale.

4.3 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 3 ECOTOMOGRFO PORTATILE OSTETRICA E GINECOLOGIA

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda endocavitaria monoplana end-fire con range di frequenza indicativo 5 MHz – 7 MHz per utilizzo ostetrico/ginecologico.

4.4 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 4 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA BASE

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda lineare per lo studio di tessuti superficiali, apparato muscolo-scheletrico e vascolare con range di frequenza indicativo 5 MHz - 12 MHz.

4.5 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 5 ECOTOMOGRFO RADIOLOGIA E INTERNISTICA FASCIA ALTA

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda lineare con range di frequenza indicativo 5 MHz - 10 MHz.
- Sonda lineare per lo studio di tessuti superficiali, apparato muscolo-scheletrico e vascolare con range di frequenza indicativo 10 MHz -15 MHz.
- Sonda endocavitaria endorettale multifrequenza con range di frequenza indicativo 5 MHz - 7 MHz, con tecnologia biplana convex lineare e/o endfire.
- Analisi in seconda armonica con ultime generazioni di mezzo di contrasto (basso indice meccanico).

4.6 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 6 ECOTOMOGRFO PORTATILE RADIOLOGIA E INTERNISTICA

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda lineare per lo studio di tessuti superficiali, apparato muscolo-scheletrico e vascolare con range di frequenza indicativo 5 MHz - 12 MHz.

4.7 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 7 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA BASE

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda phased array pediatrica con range di frequenza indicativo 4 MHz - 8 MHz.
- Sonda vascolare lineare con range di frequenza indicativo 5 MHz - 10 MHz.

4.8 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 8 ECOTOMOGRFO PER CARDIOLOGIA FASCIA ALTA

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda phased array pediatrica con range di frequenza indicativo 4 MHz - 8 MHz.
- Sonda vascolare lineare con range di frequenza indicativo 5 MHz - 10 MHz.
- Sonda volumetrica per applicazioni cardiologiche per adulti con range di frequenza indicativo 2 MHz - 4 MHz.
- Sonda transesofagea omniplana range di frequenza indicativo 4 MHz - 6 MHz; movimento motorizzato dell'angolo di scansione; controllo di deflessione del trasduttore latero-laterale e antero-posteriore.
- Modulo per esami con mezzi di contrasto di ultima generazione per applicazioni cardiologiche di opacizzazione delle cavità cardiache e di perfusione del miocardio.
- Modulo di aggiornamento 3D/4D volumetrico per applicazioni cardiologiche transtoraciche per adulti.
- Pacchetto software per esecuzione di esami cardiologici di eco-stress con sincronizzazione del segnale ECG del paziente e relativo modulo di acquisizione.
- Modulo di quantificazione avanzata per l'analisi delle curve di velocità, spostamento, deformazione e tempi di sincronica del miocardio.
- Modulo di analisi per il calcolo della riserva coronarica.

4.9 DISPOSITIVI OPZIONALI PER LOTTO 9 ECOTOMOGRAFO PORTATILE PER CARDIOLOGIA

- Integrabilità con Sistema RIS/PACS secondo gli standard DICOM 3.0 (allegare conformance statement), deve garantire almeno le seguenti SOP Classes come SCU:
 - o Ultrasound image storing
 - o Secondary capture image storing
 - o Basic grayscale print management
 - o Basic color print management
 - o Verification
 - o Worklist
 - o Query/retrieve

Tale funzione potrà essere garantita anche attraverso l'ausilio di eventuale altra apparecchiatura (es. workstation, pc portatile, ecc) da connettere all'ecotomografo.

- Sonda phased array pediatrica con range di frequenza indicativo 4 MHz – 8 MHz.

- Sonda vascolare lineare con range di frequenza indicativo 5 MHz - 10 MHz.

4.10 ALTRI DISPOSITIVI OPZIONALI PER TUTTI GLI ECOTOMOGRAFI

Stampante bianco e nero e a colori (*di tipo medicale*), laser o a getto di inchiostro, su carta fotografica da integrarsi con il sistema ecotomografico richiesto.

5. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Oltre alle caratteristiche tecniche di cui sopra, ciascuna Ditta concorrente, per ogni Lotto, rispetto alla configurazione di base, potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative. Tali caratteristiche migliorative saranno valutate nell'ambito degli aspetti qualitativi di cui al Disciplinare di Gara.

Ulteriori opzioni hardware e software non ricomprese nella configurazione di base, potranno essere oggetto di valutazione nell'ambito degli aspetti qualitativi.

6. SERVIZI ACCESSORI

I servizi descritti nel presente Capitolato sono connessi alla fornitura delle apparecchiature sopra descritte e prestati dal/i Fornitore/i unitamente alla fornitura medesima.

Il corrispettivo di tali servizi è pertanto ricompreso nel costo delle apparecchiature.

6.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dalla singola Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa incluse le attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, installazione, ritiro e smaltimento degli imballaggi.

Le consegne dovranno essere effettuate entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. Per Ordinativi di soli dispositivi opzionali, ordinati successivamente all'acquisto delle apparecchiature, la consegna deve essere effettuata entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria contraente e da uno soggetto nominato dal Fornitore.

Le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua inglese e italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La manualistica tecnica d'uso deve essere fornita anche in versione informatizzata.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione (messa in servizio). Nell'installazione è compreso:

- Collegamenti dei sistemi all'impianto elettrico, inclusa la fornitura e l'installazione di eventuali quadri elettrici dedicati.
- Collegamenti hardware alla rete informatica (tra cui eventuali prese necessarie al funzionamento intrinseco dei sistemi, i cablaggi dedicati e tutti i dispositivi di networking correlati).
- Messa in funzione degli UPS necessari e, se indispensabile, verifica di compatibilità con i gruppi di continuità presenti presso le strutture, prevedendo le modifiche necessarie.
- Allacciamenti agli impianti fissi comprese le canalizzazioni necessarie (se non si riescono a sfruttare le esistenti).
- Il ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, ecc.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle nuove apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

6.2 COLLAUDO

Il collaudo della fornitura, di seguito indicato genericamente **collaudo**, prevede il collaudo di tutte le apparecchiature oggetto della fornitura stessa: la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Le singole Amministrazioni hanno facoltà di fare eseguire da propri incaricati in fase di montaggio e di installazione controlli, verifiche, prove di funzionamento delle apparecchiature fornite ed accertamenti della qualità dei materiali impiegati nella fornitura.

Durante le operazioni di installazione e verifica delle apparecchiature sarà cura della Ditta aggiudicataria adottare tutti gli strumenti e le precauzioni necessarie per non interferire ed interrompere l'attività lavorativa del reparto. Eventuali danni che la Ditta aggiudicataria causerà sul funzionamento della strumentazione esistente nel reparto, o eventuali ritardi causati sul normale svolgimento dell'attività lavorativa, dovranno essere risarciti per intero dalla Ditta stessa.

Le Amministrazioni provvederanno ad effettuare il collaudo in contraddittorio con la Ditta; l'inizio del collaudo avrà luogo entro e non oltre 20 giorni solari e consecutivi dalla messa in disponibilità delle apparecchiature da parte della stessa Ditta.

Il termine per l'inizio delle attività di collaudo è soggetto alla condizione minima che le apparecchiature siano consegnate e correttamente installate. La messa in disponibilità prevede che i sistemi da fornire siano completi, secondo quanto previsto nella configurazione in ordine. Nel conteggio dei 20 giorni solari restano esclusi gli eventuali giorni trascorsi per le richieste di chiarimento alla Ditta fornitrice (data di trasmissione richiesta e data ricevimento risposta completa).

Il collaudo, effettuato da personale della Amministrazione, oltre ad accertare la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza della fornitura a quanto offerto, dovrà accertare le condizioni specificate da ogni servizio preposto alla gestione delle tecnologie, che sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a insindacabile giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

1. sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dalla convenzione;
2. sospensione del collaudo ed emissione di una autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax da parte della commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature e la fine del collaudo, la Ditta dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Le fasi previste del collaudo che ogni Servizio preposto alla gestione delle tecnologie dovrà effettuare secondo le proprie procedure interne sono almeno:

- il collaudo documentale, volto a verificare la rispondenza della fornitura a quanto ordinato, la presenza dei manuali d'uso e service, la rispondenza alle dichiarazioni di conformità, ecc.
- il collaudo operativo, volto a verificare in generale la rispondenza ai parametri prestazionali e volto almeno a verificare il rispetto di quanto previsto relativamente alla sicurezza elettrica (IEC 60601.1.1, CEI 62-5 III° Edizione).

In particolare:

Controllo Documentale

- Rispondenza della fornitura a quanto ordinato.
- Esistenza dell'autocertificazione della Ditta Aggiudicataria che dichiara la rispondenza del prodotto fornito alla normativa di sicurezza vigente ed ai marchi di qualità.
- Fornitura di una copia in formato cartaceo per ciascun apparecchio più una per il Servizio interno all'azienda che gestisce le apparecchiature biomediche, anche in formato elettronico, del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie fornite (manuale d'uso) come da D.Lgs. 46 24/02/97 ART.5 comma 4 e allegato I punto 13.
- Le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata dal numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchio dovrà essere accompagnato alla consegna dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014). Per le apparecchiature per le quali è richiesto intervento di un ente certificatore ai fini della marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 EEC dovrà essere fornita anche la dichiarazione di conformità rilasciata dall'ente certificato.
- La fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service), anche in versione informatizzata, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software (esempio (RS-232), sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione.
- Descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le Tecnologie Sanitarie fornite.
- La conferma dei corsi di addestramento all'uso, alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie, predisposti per il personale sanitario della Amministrazione contraente tramite evidenza del calendario e dei moduli di partecipazione ai corsi.

Collaudo Operativo

Il Collaudo operativo verrà svolto in conformità alle procedure attuate dal Servizio preposto alla gestione delle tecnologie e comprenderà almeno:

- Controllo di sicurezza elettrica.

- La verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento all'uso delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale sanitario di ciascuna Amministrazione contraente.
- La verifica dell'avvenuta erogazione dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle Tecnologie Sanitarie fornite per il personale tecnico della Amministrazione.

La registrazione delle firme del personale addestrato che ha ricevuto la formazione deve essere effettuata, per singolo partecipante, da ciascuna Ditta Aggiudicataria.

Ciascuna Amministrazione contraente, a conclusione positiva del collaudo, provvederà a trasmettere per iscritto, alla Ditta fornitrice, il verbale di collaudo. Lo stesso si riterrà comunque accolto dalla Ditta, qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione.

Qualora si riscontrassero carenze di qualsiasi natura, al momento delle verifiche di collaudo del bene, ciascuna Amministrazione si impegna a comunicarle per iscritto alla Ditta fornitrice, la quale dovrà provvedere entro 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta, a completare quanto richiesto, anche sostituendo le apparecchiature, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convezione.

Qualora la Ditta non ottemperasse entro il termine sopra indicato oppure dichiarasse l'impossibilità di ottemperare a quanto richiesto, ciascuna Amministrazione contraente, si riserva la facoltà, a seconda della gravità delle "non conformità" riscontrate (es.: mancanza del manuale di service, etichette di avvertimento in italiano, mancanza del manuale in formato elettronico, ecc..) di:

1. dichiarare il collaudo comunque positivo, riservandosi di applicare le penali di cui allo Schema di Convezione;
2. oppure dichiarare il collaudo negativo, procedere alla restituzione dei beni forniti e alla applicazione delle penali.

6.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare un'attività di formazione rivolta sia al personale sanitario che al personale tecnico sull'utilizzo delle apparecchiature. Tali corsi dovranno essere effettuati presso la sede di ciascuna Azienda Sanitaria contraente all'atto dell'installazione delle apparecchiature. Tale servizio deve concernere almeno i seguenti aspetti:

- Uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione.
- Procedura per la soluzione degli inconvenienti maggiormente frequenti.
- Gestione operativa quotidiana.

La Ditta Partecipante deve descrivere nell'Allegato 7 Relazione Tecnica una sintesi degli argomenti trattati sia per il corso di formazione del personale sanitario, che per il corso relativo al personale tecnico.

Al termine del corso di formazione del personale tecnico, la Ditta deve rilasciare un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva di primo livello e manutenzione preventiva sui sistemi oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. Si precisa che per manutenzione di primo livello si intende l'identificazione del guasto.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico si intenderà automaticamente abilitato e correttamente formato, tramite il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva sugli ecotomografi oggetto di fornitura.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione e in ogni caso entro i termini di validità della garanzia; il collaudo non viene chiuso senza gli attestati di avvenuto corso.

Il materiale didattico dovrà essere suddiviso per destinatari:

- personale sanitario per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sul corretto uso degli ecotomografi e sulla manutenzione autonoma;
- personale tecnico, per i quali i contenuti dovranno focalizzarsi sulle attività di installazione e manutenzione correttiva di primo livello degli ecotomografi.

La Ditta Partecipante dovrà indicare in particolare:

- il formato dei supporti/strumenti utilizzati per il corso (es: documenti Word/Adobe Acrobat/PowerPoint/HTML, filmati MPEG, audio WAV, filmati Macromedia,...);
- il/i software (e relative versioni) da utilizzare per usufruire dei contenuti (es: da Microsoft Word 97 in poi, da Adobe Acrobat Reader 5.0 in poi, Internet Explorer 4.0 in poi, software proprietario,...);
- in caso si utilizzi software proprietario, indicare i sistemi operativi o le piattaforme sulle quali è possibile installarlo (es: Windows 2000 in poi, Linux, Java,...) e i costi di acquisto per le licenze software, separatamente in offerta economica;
- i vincoli al tipo di utilizzo permesso alla Amministrazione Appaltante al manifestarsi di nuove esigenze (es: pubblicazione su un sito Intranet);
- la presenza di elementi di interattività (es: possibilità di interagire con un modello elettronico degli ecotomografi per simularne le funzionalità o per evidenziarne i componenti);

- la presenza di uno strumento di auto-valutazione che permetta al personale di verificare le conoscenze apprese ed indicarne il tipo (es: scheda di valutazione, prove di simulazione,...).

Infine la Ditta Partecipante dovrà indicare la modalità di aggiornamento del materiale fornito relativamente a :

- aggiornamento del materiale didattico;
- la relativa frequenza di aggiornamento.

Tutti gli oneri connessi all'approntamento e gestione dei corsi previsti nel Piano di Formazione si intendono ricompresi nel costo della Fornitura.

6.4 GARANZIA

Tutte le apparecchiature ivi compresi i dispositivi opzionali dovranno essere garantiti per un periodo non inferiore a 24 mesi; la data di inizio decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo. La garanzia copre i difetti e i vizi di fabbricazione e comprende tutti le tipologie di guasto salvo che questi non dipendano da cause determinate da negligenza dell'utilizzatore o a da forza maggiore.

Per gli ecotomografi oggetto della fornitura, la Ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di garantire, fino al termine del periodo di garanzia, l'effettuazione totale della manutenzione (riparazioni, sostituzioni, tarature e tutte le operazioni di manutenzione preventiva e correttiva) senza alcun onere da parte della Amministrazione, dovendosi considerare questo servizio compreso nel prezzo d'offerta.

Il servizio di manutenzione degli ecotomografi nel periodo di garanzia deve intendersi un servizio di manutenzione "full risk", inclusi tutti i dispositivi opzionali.

Successivamente al periodo di garanzia, la Ditta Aggiudicataria deve garantire il servizio di manutenzione/assistenza tecnica come richiesto da ciascuna Amministrazione.

Il Fornitore, inoltre, garantisce la disponibilità a fornire per ulteriori 5 anni successivi al termine del periodo di garanzia (24 mesi dal collaudo), tutte le parti di ricambio e i materiali di consumo che fossero eventualmente necessarie per il corretto funzionamento delle apparecchiature. Tale impegno dovrà essere formalizzato secondo le modalità indicate nell'Allegato 7 Relazione Tecnica.

6.5 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Il Fornitore deve fornire tutti i servizi relativi all'assistenza ed alla manutenzione "full risk" dell'apparecchiatura comprensiva dei dispositivi opzionali eventualmente richiesti per i primi 24 (ventiquattro) mesi secondo quanto di seguito specificato. Nell'Allegato 7 Relazione Tecnica il Fornitore deve descrivere le modalità con cui verrà espletato il servizio di assistenza tecnica per il

mantenimento in efficienza di tutti i sistemi offerti, valorizzando il servizio complessivo di assistenza in una ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla riduzione dei fermi-macchina.

Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (cavi, adattatori, ecc.), mentre è esclusa dal servizio la fornitura dei materiali di consumo.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato della ditta fornitrice e comprenderà:

- Manutenzione preventiva.
- Manutenzione correttiva.

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. Ai fini della corretta esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva le parti contraenti dovranno predisporre un apposito calendario degli interventi; il fornitore è tenuto a rispettare tale calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Tale manutenzione sarà effettuata con un numero di interventi annui pari ad almeno 2 (due) a cadenza semestrale.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come "guasti da causa tecnica") o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati.
- Tempo di intervento entro 48 (quarantotto) ore solari, esclusi sabato e festivi, dalla chiamata, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.
- Invio delle parti guaste (dalla identificazione dell'avaria) immediato.
- Tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta/o ovvero sostituzione con apparecchiatura/dispositivo identica/o a quella guasta/o entro 10 (dieci) giorni lavorativi.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione per il primo periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo di acquisto delle apparecchiature.

Ciascun Fornitore dovrà in ogni caso garantire, per tutto il ciclo di vita delle apparecchiature offerte, la collaborazione con ciascuna Amministrazione per la gestione di tutti i sistemi offerti, sia

per quanto riguarda le attività di manutenzione che gli eventuali sistemi di controllo da remoto della manutenzione.

Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva effettuato sui sistemi ecotomografici oggetto di fornitura, compreso lo stato di funzionamento, la Ditta Aggiudicataria deve produrre e consegnare al Servizio preposto alla gestione delle tecnologie biomediche una relazione dettagliata. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di presentazione dell'offerta, è facoltà di ciascuna Amministrazione Contraente applicare le penali di cui allo Schema di Convenzione.

Gli interventi di assistenza tecnica verranno richiesti formalmente secondo le modalità proprie di ogni singola Amministrazione.

7. SERVIZI AGGIUNTIVI

7.1 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE SENZA SONDE

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione del servizio di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi (durante i quali il costo del servizio di assistenza e manutenzione è già compreso nel prezzo di acquisto) alle medesime condizioni fissate nel paragrafo 6.5 e descritte dal Fornitore nell'Allegato 7 Relazione Tecnica. Tale estensione può essere richiesta una sola volta per ciascuna apparecchiatura acquistata dall'Amministrazione e verrà espletata dal Fornitore, a partire dalla scadenza dei primi 24 (ventiquattro) mesi di assistenza e manutenzione gratuite, a fronte del pagamento del prezzo aggiuntivo secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

7.2 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE SULLE SONDE

Nel caso in cui l'Amministrazione emetta un Ordinativo di Fornitura comprensivo di una o più sonde potrà richiedere al Fornitore di effettuare il servizio di manutenzione su ciascuna sonda per 36 mesi, a fronte del pagamento del prezzo aggiuntivo secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

E' possibile richiedere il servizio in oggetto a condizione che la medesima Amministrazione abbia richiesto l'estensione del servizio di assistenza e manutenzione senza sonde sull'apparecchiatura di cui al paragrafo 7.1.

Tale servizio deve prevedere la riparazione ovvero la sostituzione in permuta della sonda in caso di guasto, includendo le cause accidentali, purchè non derivanti da incuria, negligenza o dolo da parte dell'amministrazione.

L'intervento sulle sonde dovrà essere effettuato entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta di intervento. I tempi di ripristino delle funzionalità della sonda guasta o la sostituzione dovrà avvenire entro 10 (dieci) giorni lavorativi, pena l' applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

La sostituzione in permuta potrà avvenire in tutto 3 volte nel corso della durata del servizio e dovrà prevedere la fornitura di una sonda di identico modello e caratteristiche nuova o ricondizionata, restando a carico del Fornitore tutte le spese connesse alla consegna della nuova sonda ed al ritiro ed eventuale smaltimento di quella guasta. Non sono invece previste limitazioni nel numero di riparazioni.

Il servizio di manutenzione sulle sonde non copre il furto della sonda.

8. CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni dalla data di stipula della Convenzione, un servizio di Call Center mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8:30 alle ore 17:30, ad eccezione dei giorni festivi.

Il Call Center è competente per:

- ricezione e smistamento degli ordini;
- richieste di intervento per manutenzione ed assistenza tecnica;
- richieste relative allo stato delle consegne;
- richieste relative allo stato degli ordini in corso ed alla loro evasione;
- richieste di chiarimento sulle modalità di ordine e di consegna.

Per quanto attiene all'inoltro delle richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica, il Fornitore ha la facoltà di attivare un canale dedicato (telefono/ fax/ e-mail), previa comunicazione all'Agenzia e alle Amministrazioni, attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 8:30 alle ore 17:30. Dopo tali orari il Fornitore dovrà attivare una segreteria telefonica che registrerà le chiamate, le quali dovranno intendersi come ricevute alle ore 8:30 del giorno lavorativo successivo.

In caso di richiesta di assistenza per malfunzionamento il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata (identificativo della richiesta di intervento) al quale sarà collegata l'indicazione della data ed ora di ricezione della chiamata ed i

termini di erogazione del servizio. Da tale ora inizieranno a decorrere i 10 (dieci) giorni lavorativi entro cui il Fornitore dovrà ripristinare l'operatività delle apparecchiature.

9. SICUREZZA DEI DATI E DEI SISTEMI

La ditta aggiudicataria è tenuta a garantire che l'attrezzatura fornita abbia caratteristiche tecniche compatibili con l'adozione delle misure di sicurezza per il trattamento dei dati personali con strumenti elettronici, come indicato agli articoli 31, 33, 34 del D.lgs. n.196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali". Nell'Allegato 7 Relazione Tecnica, ciascun Fornitore deve indicare, per ciascun Lotto, le modalità di gestione dei dati in merito ai sistemi offerti.

10. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore si impegna a predisporre e trasmettere in formato elettronico all'Agenzia un flusso informativo, su base trimestrale, entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni successivi alla scadenza del trimestre di riferimento, pena l'applicazione delle penali, contenente al minimo le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal sistema;
- richieste di assistenza/manutenzione (data inizio, data fine, tipo di intervento, ecc.);
- il numero di serie attribuito dal produttore all'apparecchiatura relativa alla richiesta di assistenza.

11. TRASMISSIONE CATALOGO PRODOTTI INFORMATIZZATO

Il Fornitore si obbliga a consegnare, entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni dalla data di stipula della Convenzione, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice,

al fine di pubblicare detto materiale nel Sito delle Convenzioni.

12. EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Qualora, durante il periodo contrattuale, il Fornitore metta in commercio apparecchiature analoghe a quelle oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, a parità di condizioni economiche e contrattuali, dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali

apparecchiature aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la documentazione richiesta nelle modalità previste per la presentazione dell'Offerta Tecnica, Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica" del Disciplinare di Gara.

L'Agenzia procederà alla verifica tecnica ed alla accettazione delle nuove apparecchiature, dandone successivamente comunicazione al Fornitore.

13. FUORI PRODUZIONE

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna delle apparecchiature offerte per messa "fuori produzione" delle stesse da parte della casa produttrice, il Fornitore dovrà segnalare all'Agenzia tale circostanza, con un preavviso di almeno 60 (sessanta) giorni. Il Fornitore dovrà, inoltre, indicare contestualmente quali apparecchiature aventi identiche o migliori caratteristiche intenda offrire in sostituzione e, per esse, allegare la documentazione richiesta nelle modalità previste per la presentazione dell'Offerta Tecnica, Allegato 2 "Schema Offerta Tecnica" del Disciplinare di Gara.

L'Agenzia procederà, quindi, alla verifica tecnica ed alla accettazione delle nuove apparecchiature, dandone comunicazione al Fornitore nei successivi 7 (sette) giorni qualora la verifica non abbia esito positivo, il Fornitore, nei 15 (quindici) giorni successivi, dovrà adeguare la propria offerta e comunicarla all'Agenzia. Quest'ultima, disporrà di ulteriori 7 (sette) giorni per esaminare la nuova offerta; in mancanza di accettazione, l'Agenzia avrà facoltà di recesso come previsto nell'Allegato 5 "Schema di Convenzione".

14. SEGNALAZIONE INCIDENTE/MANCATO INCIDENTE

Ciascuna Ditta Concorrente è tenuto a comunicare tempestivamente alle autorità competenti, all'Agenzia e alle Aziende Sanitarie eventuali incidenti o mancati incidenti relativi al prodotto fornito e a mettere in atto le dovute misure correttive.

15. ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, la fornitura di dispositivi con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso ovvero di altri articoli non espressamente richiesti nella presente gara e compresi nel listino prezzi contenuto nella Busta C presentata in sede di gara. Resta inteso che tali richieste potranno riguardare esclusivamente prodotti analoghi a quelli previsti nel Lotto o nei Lotti aggiudicati. In questo caso si applicherà uno

sconto sul prezzo di listino calcolato secondo quanto previsto al paragrafo 3 “Modalità di presentazione dell’offerta” del Disciplinare di gara.