

SPECIFICA  
TECNICA [B] riuniti  
relativa a dispositivi  
medici, attrezzature ed  
arredi

<b>SPECIFICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DELLE ATTREZZATURE E DEGLI ARREDI</b>
--

L'oggetto della gara è l'affidamento della fornitura a noleggio di dispositivi medici, attrezzature e arredi della tipologia e numerosità di seguito indicate:

<b>Voce 1</b>	<b>N. 9 riuniti tecnologia S.P.R.I.D.O.</b>
<b>Voce 2</b>	<b>N. 5 sistemi di radiologia endorale</b>
<b>Voce 3</b>	<b>Arredi odontoiatrici complementari a ciascun riunito e arredi odontoiatrici dedicati al locale sterilizzazione</b>

secondo le caratteristiche stabilite ed i servizi di seguito esplicitati.

### **1. Destinazione d'uso**

I dispositivi medici, le attrezzature e gli arredi saranno destinati ad attività odontoiatrica e stomatologica dell'Ente Ospedaliero OSPEDALI GALLIERA di Genova.

### **2. Configurazione e requisiti tecnico/funzionali dei dispositivi medici, attrezzature e arredi**

La configurazione e i requisiti tecnico e funzionali indicativi del livello qualitativo e prestazionale desiderato per i dispositivi, le attrezzature e gli arredi oggetto della fornitura, sono di seguito descritti.

**Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la Ditta concorrente ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. Pertanto, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 163/2006, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché l'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.**

<b>Voce 1: N. 9 riuniti tecnologia S.P.R.I.D.O.</b>
---

#### **1. CARATTERISTICHE GENERALI**

- 1.1. I dispositivi medici e le attrezzature della voce 1, di seguito caratterizzati, saranno prevalentemente destinati a trattamenti dentali, orali e ortodonzia
- 1.2. Saranno sottoposti ad intenso utilizzo
- 1.3. Si richiede sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione, in versione aggiornata al momento della consegna
- 1.4. Tutte le componenti costituenti il Sistema devono essere originali
- 1.5. E' preferibile la scelta di apparecchiature realizzate con componentistica dello stesso marchio del corpo riunito
- 1.6. Tipologia e codice CIVAB della classe
- 1.7. Modello e codice CIVAB del modello, se esistente
- 1.8. Produttore e codice CIVAB del Produttore, se esistente
- 1.9. Nazione di produzione
- 1.10. Importatore

- 1.11. Fornitore
- 1.12. Anno di prima immissione in commercio nel mondo
- 1.13. Anno di prima immissione in commercio in Italia
- 1.14. Anno di costruzione del Sistema
- 1.15. Anno di immissione ultima release hardware
- 1.16. Anno di immissione ultima release software
- 1.17. Elevata integrazione di tutti i componenti del Sistema
- 1.18. Riunito odontoiatrico compatto con tecnologia S.P.R.I.D.O. a fibre ottiche
- 1.19. Design ergonomico per facilitare l'accesso al paziente
- 1.20. Pena l'esclusione, i componenti del riunito di seguito descritti, devono rispettare i seguenti standard costruttivi:
  - 1.20.1. Tavoleta operativa e poltrona realizzate con strutture in alluminio pressofuso ricoperte da carter in plastiche stampate ad iniezione
  - 1.20.2. Vassoio porta tray in materiale resistente all'acqua, agli agenti chimici, all'abrasione e al calore
  - 1.20.3. Basamento a pavimento in materiale solido, resistente alla corrosione e con scarsa conducibilità elettrica
  - 1.20.4. Copertura delle maniglie del pannello di controllo realizzata con materiale durevole nel tempo e caratterizzato da una elevata resistenza alle sostanze chimiche e scarsa conducibilità elettrica
  - 1.20.5. Braccio lampada operatoria con struttura realizzata in alluminio pressofuso verniciato a polvere, con gusci in plastiche stampate ad iniezione

## **2. CORPO RIUNITO**

- 2.1. Gruppo idrico solidale alla poltrona
- 2.2. Dotato di lampada operatoria

## **3. TAVOLETTA MEDICO**

- 3.1. Rispondente ai requisiti dell'ergonomia odontoiatrica, priva di spigoli, realizzata con materiali di facile disinfezione e pulizia, antigraffio e antingiallimento
- 3.2. Montata su doppio braccio articolato e autobilanciato, con escursione verticale
- 3.3. Preferibilmente dotata di freno pneumatico
- 3.4. Dotata di supporto strumenti facilmente rimovibile e realizzato in materiale autoclavabile
- 3.5. Strumentazione dotata di doppia operabilità
- 3.6. Completa di maniglie di movimentazioni igieniche
- 3.7. Dotata di braccetti strumenti con posizione di blocco e sblocco
- 3.8. I braccetti dovranno avere, nella massima escursione, altezza non superiore a 40 cm di modo da evitare interferenze con la lampada operatoria
- 3.9. Posizionamento ottimizzato degli strumenti, tale da garantire un perfetto coordinamento tra l'elemento dentista e l'elemento assistente
- 3.10. Dotata di vassoio porta tray idoneo ad alloggiare due tray standard
- 3.11. Completa di pannello di comando
- 3.12. Si richiede pannello di comando intuitivo e dotato almeno dei seguenti comandi di attivazione:
  - 3.12.1. comando acqua al bicchiere e a tutti gli strumenti con spray
  - 3.12.2. lavaggio bacinella
  - 3.12.3. inversione senso rotazione micromotore
  - 3.12.4. torque
  - 3.12.5. comandi movimenti poltrona
  - 3.12.6. comandi memoria poltrona

- 3.12.7. Regolazione spray indipendente per ciascun strumento
- 3.13. Deve essere consentita la copertura del pannello sia con membrana, che con idonee coperture per evitare rischi da contaminazioni
- 3.14. Qualora dotato di maniglie, deve essere consentito asportare la copertura delle maniglie del pannello di controllo su tutta la superficie dell'impugnatura
- 3.15. Il pannello di comando deve consentire una facile disinfezione di tutti i comandi.
- 3.16. Il portastrumenti medico deve prevedere cinque alloggiamenti
- 3.17. Facile estrazione degli strumenti dall'alloggiamento grazie alla massima libertà di movimento che deve essere lasciata al medico durante l'escursione

#### **4. STRUMENTAZIONE DINAMICA**

- 4.1. Ciascun riunito dovrà prevedere la seguente strumentazione:
  - 4.1.1. Modulo turbotrapano:
    - 4.1.1.1. cordone con interfaccia MIDWEST predisposto per fibra ottica
  - 4.1.2. Modulo micromotore ad induzione:
    - 4.1.2.1. regolabile da 100 fino a 40.000 giri
    - 4.1.2.2. illuminazione a fibre ottiche a LED
    - 4.1.2.3. deve essere consentita la sterilizzazione in autoclave almeno della copertura
    - 4.1.2.4. leggero e compatto
    - 4.1.2.5. interfaccia ISO
    - 4.1.2.6. controllo di coppia integrato
  - 4.1.3. Siringa almeno a tre vie (aria, acqua, spray)
    - 4.1.3.1. preferibilmente a LED
    - 4.1.3.2. beccuccio estraibile e autoclavabile
  - 4.1.4. Ablatore
    - 4.1.4.1. piezoelettrico
    - 4.1.4.2. oscillazioni controllate
    - 4.1.4.3. regolazione elettronica della potenza
    - 4.1.4.4. manipolo e punte autoclavabili

#### **5. GRUPPO IDRICO**

- 5.1. Solidale alla poltrona
- 5.2. Superfici realizzate in materiale caratterizzato da una elevata resistenza ad agenti meccanici e chimici
- 5.3. Apribile e ispezionabile, completo di erogatore acqua al bicchiere e acqua alla bacinella
- 5.4. Bacinella in materiale resistente, orientabile, estraibile ed igienizzabile separatamente
- 5.5. Dispositivo di drenaggio bacinella
- 5.6. Si richiede gruppo idrico completo di:
  - 5.6.1. sistema di deflusso continuo dell'acqua di rete che impedisca il ristagno di liquidi all'interno del gruppo idrico
  - 5.6.2. sistema per eseguire cicli di decontaminazione continui ed automatici dei condotti idrici degli spray mediante apposita manovra di pescaggio di soluzione ad alta disinfezione o sterilizzante con circolazione interna - preferibilmente perossido di idrogeno
  - 5.6.3. sistema integrato di alimentazione separata del liquido di raffreddamento per tutti gli strumenti in alternativa all'acqua di rete
- 5.7. completo di valvola elettropneumatica dedicata ad aspirazione ad anello umido
- 5.8. aspirazione ad anello umido
- 5.9. Deve essere consentita l'azione di disinfezione semplicemente asportando i tubi esterni e i filtri dal gruppo idrico

- 5.10. Automatismi per la riduzione delle cariche microbiche con lavaggi automatici
- 5.11. Pulizia e sciacquo automatico delle cannule di aspirazione

## **6. TAVOLETTA ASSISTENTE**

- 6.1. orientabile
- 6.2. dotata di numero due attacchi per cannule per l'aspirazione chirurgica dedicata ai riuniti odontoiatrici
- 6.3. facile disinfezione
- 6.4. dotata di filtri e comandi per movimenti poltrona e acqua bicchiere e bacinella temporizzati
- 6.5. completa di pannello con comandi di attivazione
- 6.6. Il pannello comandi deve prevedere i seguenti comandi:
  - 6.6.1. comandi movimenti poltrona
  - 6.6.2. comandi memoria poltrona
  - 6.6.3. comando acqua al bicchiere e bacinella con temporizzatore

## **7. POLTRONA ODONTOIATRICA**

- 7.1. Prevalentemente progettata per lavorare seduti ma anche per lavorare stando in piedi
- 7.2. Carico max del paziente non inferiore a 160 kg
- 7.3. Seduta anatomica
- 7.4. Doppio bracciolo con la possibilità di ribaltare il bracciolo destro per facilitare l'accesso e l'uscita sedia
- 7.5. Rivestimento braccioli coordinato con la selleria
- 7.6. Movimenti della poltrona: ribaltamento dello schienale, slittamento della seduta in avanti, Trendelenburg e azzeramento automatico a fine lavoro
- 7.7. Sistemi di sicurezza anti schiacciamento nella base della poltrona, nello schienale e nelle tavolette medico assistente
- 7.8. La regolazione dell'altezza deve permetterne l'utilizzo a tutte le tipologie di pazienti, anche per i casi di limitata mobilità, grazie anche alla rotazione del portastrumenti o eventualmente alla separazione della poltrona.
- 7.9. Almeno 4 programmi con impostazioni della posizione di lavoro tra cui posizione di risciacquo ed una posizione finale (azzeramento/uscita paziente)
- 7.10. Si richiede sufficiente spazio per le gambe per il dentista e per l'assistente nel trattamento sia con poltrona reclinata che con paziente seduto
- 7.11. Schienale stretto, in grado di garantire un accesso ottimale all'area di lavoro
- 7.12. Imbottitura dello schienale senza cuciture, ergonomica e confortevole
- 7.13. Sincronia tra schienale e movimenti del sedile
- 7.14. Poggiapiedi di semplice regolazione ed ergonomico per il paziente
- 7.15. Posizionamento flessibile del pedale

## **8. POGGIATESTA**

- 8.1. A doppio snodo che consenta un rapido adattamento alle diverse posizioni e alla diversa corporatura dei pazienti
- 8.2. Anatomico
- 8.3. Funzionamento ergonomico

## **9. PEDALIERA**

- 9.1. Pedale reostato polifunzionale per riunito e poltrona. In particolare deve prevedere:
  - 9.1.1. comando degli strumenti con regolazione della velocità degli strumenti
  - 9.1.2. comandi poltrona integrati
  - 9.1.3. richiamo delle posizioni di lavoro memorizzate e della posizione di risciacquo

- 9.1.4. azzeramento
- 9.1.5. attivazione e disattivazione spray strumenti
- 9.1.6. effetto chip air
- 9.1.7. IP x5 pparecchio protetto contro i getti d'acqua secondo norma EN 60529

## **10. LAMPADA OPERATORIA**

- 10.1. Lampada operatoria a LED, di ultima generazione, solidale al gruppo idrico con braccio snodato e movimento triassiale
- 10.2. Illuminazione uniforme
- 10.3. Temperatura di colore costante non inferiore a 5.000 K
- 10.4. Intensità luminosa non inferiore a 30.000 lux (lx)
- 10.5. Possibilità di regolare la luminosità
- 10.6. Facile manovrabilità

## **11. ACCESSORI COMUNI A TUTTI I RIUNITI DELLA VOCE 1**

- 11.1. Due seggiolini per ogni riunito
  - 11.1.1. Ciascun seggiolino dovrà essere caratterizzato da elevata ergonomia e dovrà essere provvisto di 5 ruote girevoli autofrenanti e complete di protezione
  - 11.1.2. Rivestimenti dei seggiolini coordinati al rivestimento della poltrona odontoiatrica
  - 11.1.3. Base dei seggiolini resistente ad urti e abrasioni
  - 11.1.4. Possibilità di regolare l'altezza di ciascun sgabello senza scatti e senza dover interrompere il trattamento
- 11.2. STRUMENTAZIONE ROTANTE RICHIESTA PER CIASCUN RIUNITO DELLA VOCE 1
  - 11.2.1. Manipoli turbina

n. 2 manipoli turbina  
spray a getti multipli  
serraggio fresa e push button  
innesto rapido, compatibile con attacco MULTIFLEX e sterilizzabile in autoclave  
valvola antiretrazione

### 11.2.2. Manipoli per micromotore

illuminazione a fibre ottiche a LED  
Spray integrato

n. 4 manipoli per micromotore di cui:

- n. 2 contrangoli con rapporto di trasmissione 1:1 (anello blu)
- n. 1 contrangolo con rapporto di trasmissione 1:5 (anello rosso)
- n. 1 contrangolo con rapporto di trasmissione 20:1 (anello verde)

n. 2 manipoli dritti

## **12. ACCESSORI DESTINATI SOLO AD ALCUNI RIUNITI DELLA VOCE 1**

- 12.1. n. 5 lampade foto polimerizzanti a LED, portatili, di ultima generazione, con fibra ottica, con terminale smontabile e autoclavabile
- 12.2. n. 4 telecamere USB
- 12.3. fornitura di un braccio da ancorare al riunito per la gestione della telecamera per videoriprese extraorali modello tipo SONY FDR-AX100.

## Voce 2: N. 5 sistemi di radiologia endorale

Si richiedono n. 5 apparecchi per radiografie endorali ad uso medico odontoiatrico di ultima generazione

Alta frequenza

Tubo radiogeno

Potenza almeno 60KV

Macchia focale non superiore a 0,7x0,7 mm

Conforme allo standard BS EN 12543-2:2008 "Non – destructive testing – Characteristics of focal spots in industrial X-ray systems for use in non – destructive testing – Pinhole camera radiographic method"

Completo di centralina

Braccio regolabile

Montaggio: il braccio di supporto dovrà garantire un ampio raggio operativo e la maggior flessibilità di utilizzo possibile

Interruttore con regolazione del tempo di esposizione e del livello della dose

n. 5 grembiuli di gomma piombifera 0,5 mm Pb eq

Luce di emergenza fuori porta, switch, comando RX sotto chiave esterno a ciascun box

Conformità alle prescrizioni previste dal D. Lgs. 17 marzo 1995 n. 230 e sue successive modificazioni (D. Lgs. 241/00 e D. Lgs. 257/01).

## Voce 3: Arredi odontoiatrici complementari a ciascun riunito e arredi odontoiatrici dedicati al locale sterilizzazione

### ARREDI ODONTOIATRICI COMPLEMENTARI A CIASCUN RIUNITO

Adeguati alla destinazione d'uso prevista. In particolare si richiede:

Modulo a n. 6 cassette

Modulo a n. 6 cassette, di cui 2 cassette più capienti

Servomobile con ruote

Modulo con lavello completo di comando elettromagnetico a pedale per erogazione acqua

Tutti i moduli richiesti dovranno essere fissi con base sospesa per favorire l'igiene della superficie del pavimento.

### ARREDI ODONTOIATRICI DEDICATI AL LOCALE STERILIZZAZIONE

Adeguati alla destinazione d'uso prevista. In particolare si richiede:

- Bancone da collocare nell'area sporca del locale sterilizzazione. Il bancone è funzionale a collocare un lavello, una vasca ad ultrasuoni e un'area per appoggiare piccoli arredi come i cestelli portastrumenti della lavaferri
- Bancone da collocare nell'area pulita del locale sterilizzazione. Il bancone è funzionale a collocare un lavello, due autoclavi sterilizzatrici da banco con le relative taniche di acqua sterile, una imbustatrice e un'area di appoggio
- Un modulo a doppia anta e un modulo a n. 4 cassette per riporre il materiale d'uso come ad esempio i set di impianti, la carta termica, le sacche di plastica, materiale sterile, materiale tossico, ecc...
- Due moduli a doppia anta in cui riporre la biancheria
- Un armadio per contenere sacchetti per i rifiuti, carta asciugamani, manuali tecnici e di service dei dispositivi medici presenti.

## CONDIZIONI DI FORNITURA

La fornitura comprende tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi medici, le attrezzature e gli arredi offerti ai sensi della legge 1° marzo 1968 n. 186, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento degli stessi, nonché tutte le operazioni di collaudo delle medesime e la formazione ed addestramento del Personale sanitario. Nel prezzo devono essere comprese le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (sino al sito di installazione), montaggio, compresa manovalanza, rimozione materiali di risulta e pulizia, tutti i lavori edili ed impiantistici per l'installazione e collaudo della nuova fornitura e/o di collegamento agli impianti esistenti ai punti indicati nella planimetria di progetto oppure predisposizione delle eventuali modifiche necessarie, corso di formazione ed addestramento, assistenza tecnica e manutenzione full risk all included nonché gli oneri assicurativi che sono completamente a carico dell'Aggiudicatario.

Completata la realizzazione del sito di destinazione finale del Servizio di Odontostomatologia nel Nuovo Ospedale, sarà facoltà dell'Ente richiedere alla Ditta fornitrice l'eventuale decontaminazione, lo smontaggio conservativo, il trasferimento e la reinstallazione di tutti i dispositivi medici, le attrezzature e gli arredi forniti nell'ambito dell'appalto in oggetto.

Da ultimo, al fine di consentire la realizzazione di tutti gli impianti necessari alla messa in esercizio del Servizio di Odontostomatologia nei locali d'uso definitivi del Nuovo Ospedale, la Ditta fornitrice dovrà rendere disponibile tutta la documentazione inerente le specifiche di installazione di ogni singolo dispositivo medico, attrezzatura e arredo fornito.

## CONSEGNA

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'Ente, **entro il termine indicato all'art. 3 del Capitolato Speciale d'Appalto – Parte prima - Generale.**

Non si accetta fornitura parziale, salvo previo accordo con l'Ente.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

L'installazione, la messa in funzione e conseguentemente la verifica di conformità indicata all'art.6 del Capitolato speciale d'appalto – prima parte, dovranno essere conclusi come termine ultimo entro 15 (quindici) giorni dalla data di consegna della fornitura, salvo accordi diversi con l'Ente.

Tutto ciò fatto salvo diverse disposizioni contenute nel Capitolato Speciale o migliorie proposte.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK ALL INCLUDED

Durante tutta la durata del noleggio, la Ditta dovrà assicurare un livello di copertura e le prestazioni indicati nel Capitolato Speciale d'Appalto - Parte Seconda.

## RICAMBI, ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO ED USURABILE

E' da intendersi incluso nel canone di noleggio il costo di tutte le parti di ricambio originali sostituite durante gli interventi di assistenza tecnica e manutenzione.

Sono inclusi nel canone di noleggio tutti i materiali di consumo e soggetti ad usura.

La fornitura degli accessori e materiali di consumo e soggetti ad usura dovrà essere assicurata dalla Ditta aggiudicataria secondo le modalità indicate nell'allegato tecnico „Impegni della Ditta fornitrice“.

La Ditta dovrà presentare nell'offerta tecnica l'elenco dettagliato del materiale di consumo occorrente per il corretto utilizzo delle apparecchiature e del materiale usurabile del quale si prevede la sostituzione con frequenza inferiore a 3 (tre) anni.

Nell'elenco dei materiali di consumo e usurabili dovranno essere inseriti obbligatoriamente: lamapdine, batterie, guarnizioni, filtro/i di aspirazione, filtro/i del recuperatore di amalgama, contenitore per recupero amalgama, biossido di cloro stabilizzato, perossido di idrogeno o altra soluzione/disinfettante ad alta disinfezione previsto dal sistema dedicato all'esecuzione dei cicli di decontaminazione continui ed automatici dei condotti idrici degli spray.

La Ditta partecipante dovrà obbligatoriamente indicare nell'offerta economica i prezzi degli



accessori, dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura (anche se eventualmente offerti in sconto merce in sede di gara o già compresi nel confezionamento del Sistema).

La Ditta partecipante dovrà dichiarare nell'allegato tecnico „Impegni della Ditta fornitrice“ quanto segue:

- se per l'utilizzo del Sistema è necessario materiale di consumo dedicato e proprietario della Ditta costruttrice e/o di altra ditta. In entrambi i casi deve essere data indicazione specifica dei prezzi all'interno dell'offerta economica
- che si impegna a garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio, di consumo ed usurabili necessarie alla manutenzione e all'utilizzo delle apparecchiature per almeno 8 (otto) anni a decorrere dalla accettazione della fornitura.

## PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

Successivamente alla consegna, l'Ente si riserva di procedere alle fasi di accettazione e collaudo funzionale delle apparecchiature fornite.

Il **collaudo** dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall'Ente, alla presenza dei tecnici della Ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

La fase di **accettazione** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo dei dispositivi medici secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso l'Ente, l'adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati nel questionario tecnico (in particolare i parametri di qualità dichiarati) sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione a mezzo di prove specifiche. La dimostrazione della corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara per ciascun prodotto oggetto della gara, sarà compito della Ditta fornitrice sotto la supervisione ed il controllo dei tecnici incaricati dell'Ente.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Ente di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che l'Amministrazione erogante è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della Ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora l'Amministrazione rifiuti il dispositivo medico, l'attrezzatura o l'arredo fornito, in quanto dal collaudo risulti non conforme ai requisiti tecnico-funzionali richiesti ed offerti, la Ditta a sua cura e spese, dovrà sostituire il dispositivo medico, l'attrezzatura o l'arredo immediatamente con altro/a dispositivo medico, attrezzatura o arredo che presenti tutti i requisiti tecnico-funzionali conformi rispetto all'aggiudicazione.

## DOCUMENTAZIONE A CORREDO

**Al momento della consegna** della fornitura, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire per ciascun dispositivo medico ed attrezzatura forniti tutta la documentazione tecnica comprendente:

- ✓ due copie dei manuali d'uso dei dispositivi medici (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM
- ✓ manuale di manutenzione in formato elettronico
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di formazione ed addestramento del Personale sanitario
- ✓ certificazioni normative (marcatura CE, norme CEI 62-5 e particolari di riferimento, specificando la relativa edizione ed i valori di misura)

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modificazioni ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- ✓ dispositivo di protezione
- ✓ procedure da seguire
- ✓ condizioni ambientali ed impiantistiche da rispettare
- ✓ eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).

## NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione dei dispositivi medici offerti presso la Banca dati dei Dispositivi medici costituita presso il Ministero della salute, di cui all'allegato tecnico "Dichiarazione di conformità alla normativa 93/42/CEE e s.m.i.", tutte le apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale vigente. In particolare, si richiede conformità a:

- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i.
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.
- D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.
- Norma CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
- IEC 80601-2-60 Medical electrical equipment: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment
- ISO 6875:2011 Poltrone dentali
- ISO 7494-1 Unità dentali. Parte 1: Requisiti generali e metodi di prova.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

## OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati e quanto dichiarato nell'Allegato denominato "Impegni per la Ditta Fornitrice".

Il Dirigente Responsabile  
della S.C.RUP Nuovo Galliera  
(Ing. Ezio Nicolàs Bruno Urbina)

<b>DOCUMENTAZIONE TECNICA</b>
-------------------------------

Dichiarazione Impegni della Ditta fornitrice
--

Dichiarazione di conformità alla normativa 93/42/CEE Dispositivi medici
---

Questionario tecnico
----------------------

Elenco apparecchiature in dotazione da trasferire nel modulo prefabbricato
--