

CAPITOLATO SPECIALE

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UNA AUTOCLAVE PASSANTE A DOPPIA PORTA PER L'ATTIVITA' INTRAMOENIA DI DEGENZA E AMBULATORIALE DA DESTINARE AL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA SEDE INRCA DI ANCONA.

Procedura Aperta

Importo posto a base di gara €25.000,00 (Iva esclusa)

Criterio di aggiudicazione: prezzo più basso pari o inferiore alla base di gara

RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO Dott.ssa Laura Oliveri	TEL 06/30342540 e-mail l.oliveri@inrca.it
ADDETTO ALL'ISTRUTTORIA Sig.ra Raffaella Monaci	TEL 071/8004749 e-mail r.monaci@inrca.it

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UNA AUTOCLAVE PASSANTE A DOPPIA PORTA PER L'ATTIVITA' INTRAMOENIA DI DEGENZA E AMBULATORIALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA SEDE INRCA DI ANCONA.

ART. 1 – OGGETTO ED IMPORTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura ed installazione della seguente attrezzatura da aggiudicarsi al prezzo più basso le cui caratteristiche sono analiticamente descritte nell' allegata scheda tecnica, parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Speciale:

ATTREZZATURA	BASE DI GARA IVA ESCLUSA
Autoclave passante a doppia porta	€ 25.000,00

Le offerte in aumento rispetto alla suddetta base d'asta saranno escluse dalla procedure di gara

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche dell' attrezzatura sopra indicata è descritta nell' allegata scheda tecnica al presente capitolato. Le specifiche indicate in tale scheda devono intendersi vincolanti in termini di caratteristiche tecnico-costruttive e di prestazioni minime erogate.

Si precisa che l' apparecchiatura fornita dovrà essere nuova e non ricondizionata, attualmente in produzione e presenti nel listino produttore, fornite complete di ogni accessorio tali da renderla funzionale e idonea all'uso cui è destinata.

ART. 3 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELLA DITTA

Nel formulare il prezzo complessivo d'offerta la ditta dovrà tener conto che sono a suo carico:

- eventuali forniture, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento - a regola d'arte - dell'apparecchiatura;
- tutti gli oneri di natura fiscale, esclusa l'IVA;
- la garanzia di almeno **24 mesi** di tipo full risk con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione;
- tutte le spese di trasporto, consegna, installazione ed ogni onere accessorio;
- l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche dell'apparecchiatura;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- l'impegno a costituire una scorta di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, sufficiente a garantire la tempestiva rimessa in servizio;
- qualunque mezzo d'opera occorrente per l'installazione dell'apparecchiatura nonchè tutte le manovalanze e le assistenze necessarie;
- l'allontanamento ed il trasporto alle pubbliche discariche di tutti i materiali di risulta per le opere di propria fornitura oltre ad ogni materiale d'imballaggio;
- la adatta mano d'opera, gli apparecchi e strumenti di controllo e di misura preventivamente tarati e quanto altro occorrente per eseguire le verifiche, le prove preliminari ed il collaudo dell'Impianto;
- la tempestiva comunicazione degli aggiornamenti tecnologici intervenuti nell'apparecchiatura fornita che saranno acquisiti solo se l'Ente ne verifichi la necessità e congruità;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.

I.N.R.C.A.

- L'impegno ad indicare il programma e i protocolli di manutenzione preventiva e consegnarlo all'Ingegneria Clinica dell'Istituto.

L'Amministrazione dell'Istituto non intende, sotto nessun titolo, sostenere alcuna altra spesa oltre quelle stabilite nel presente Capitolato.

ART. 4 – VINCOLI NORMATIVI E REQUISITI GENERALI

L'apparecchiatura oggetto della fornitura deve possedere i seguenti requisiti generali:

- ✓ **completezza:** l'apparecchiatura deve essere fornita completa di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per assicurare il regolare e sicuro funzionamento;
- ✓ **sicurezza:** l'apparecchiatura dovrà possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a pazienti, operatori, ed alla stessa attrezzatura.

La Ditta dovrà dichiarare (vedi fac – simile dichiarazione ai sensi del DPR 445/00 allegato ai documenti di gara) che quanto offerto è conforme alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza (precisare norme CEI corrispondenti o altre), di fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti ed, in particolare, alla Direttiva 93/42, recepita con D.Lgs.n. 46/97 e s.m.i. e che possiede la certificazione di conformità del prodotto al marchio CE.

Il fornitore dovrà garantire sotto personale ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le norme di legge e alle specifiche tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

ART. 5 – TEMPI DI FORNITURA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna dovrà essere effettuata in tempi utili affinché l'installazione ed il successivo collaudo di funzionamento ad uso clinico dell'attrezzatura possano avvenire entro un massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

L'Amministrazione procederà al controllo della fornitura al fine di verificare la corrispondenza con quanto richiesto nel capitolato e dichiarato in offerta. L'accettazione della fornitura è subordinata all'esito positivo del suddetto controllo.

Il «collaudo» dell'attrezzatura sarà effettuato sul luogo di installazione, in contraddittorio con un medico o tecnico dei relativi reparti di destinazione, con i tecnici della Ditta costruttrice ed i tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto. La mancata presenza del fornitore non pregiudica in alcun modo le operazioni di collaudo che verranno, comunque eseguite ed il cui risultato verrà dato come accettato dalla Ditta stessa.

Al termine sarà stilato il «Certificato di collaudo».

Si precisa che:

- sarà cura della ditta fornitrice contattare direttamente il Servizio di Ingegneria Clinica per concordare la data in cui effettuare il collaudo della strumentazione (071/800.3340);
- il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

ART. 6 – DOCUMENTAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

La strumentazione fornita dovrà essere completa dei manuali d'uso redatti in lingua italiana e dei manuali service che dovranno essere depositati presso il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto. La consegna di tali documenti è vincolante per l'esito positivo del collaudo.

ART. 7 – PERIODO DI PROVA

Seguirà un periodo di prova di 30 giorni a decorrere dal primo giorno successivo alla firma del collaudo.

Entro tale periodo l'Istituto si riserva la facoltà di eseguire tutte le verifiche ritenute necessarie per l'accettazione definitiva della fornitura. Nel caso in cui l'attrezzatura dovesse palesare difetti di funzionamento e/o non corrispondere a quanto proposto in sede di offerta tecnica, l'Istituto provvederà a comunicare in forma scritta alla ditta le carenze riscontrate che nel caso in cui non siano sanabili determineranno la revoca dell'aggiudicazione della fornitura.

ART. 8 – MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

La manutenzione preventiva e correttiva dovrà essere gratuita per tutto il periodo di garanzia così come la sostituzione delle parti che si mostrassero difettose. La ditta aggiudicataria dovrà, durante questo periodo, garantire l'intervento del proprio personale tecnico entro le 24 ore consecutive successive (esclusi festivi) dalla richiesta di intervento effettuato dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto.

La rimessa in pristino dell'apparecchiatura deve essere assicurata entro 48 ore consecutive successive alla richiesta di intervento calcolate come sopra.

Qualora il ripristino funzionale superi le 48 ore consecutive a decorrere dal momento della chiamata la Ditta dovrà sostituire temporaneamente la strumentazione con altra equivalente.

Il personale della ditta, che effettuerà l'intervento, dovrà essere munito di cartellino di identificazione personale con nome, cognome, qualifica, matricola e fotografia rilasciato dalla ditta.

La ditta aggiudicataria dovrà collaborare con il Servizio di Ingegneria Clinica fornendo allo stesso il calendario ed i rapporti di lavoro relativi alla manutenzione preventiva e correttiva effettuata sulle apparecchiature in oggetto.

ART. 9 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La documentazione amministrativa da presentarsi **in una busta sigillata** con l'indicazione **"DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"** dovrà essere composta da:

- a) copia della lettera di invito, del Capitolato Speciale, della bozza del contratto, del Capitolato Generale sottoscritti per accettazione in ogni loro pagina con timbro e firma del Legale Rappresentante;
- b) dichiarazione (fac-simile allegato) ai sensi del DPR n. 445/2000 a firma del Legale Rappresentante, corredata da fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore.
- c) copia del modulo "Informativa ai sensi del Dlgs.vo 196/03" debitamente compilato e sottoscritto con timbro e firma del Legale Rappresentante, per il necessario consenso;
- d) dichiarazioni bancarie (almeno due) da cui risulti che il concorrente ha sempre fatto fronte ai propri impegni con regolarità e puntualità, ai sensi dell'art. 41, comma 1, lett. a) del Dlgs n. 163/06 e s.m.i.

E' prevista l'esclusione immediata dalla gara in caso di mancata presentazione di quanto previsto ai precedenti punti b) e d) (salvo quanto previsto dall'art. 41 comma 3 del D.Lgs.n.163/06); per i documenti di cui ai punti b), c) in caso di loro mancata presentazione l'Istituto ne richiederà la regolarizzazione entro un termine di 3 giorni.

ART. 10 – OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, da presentarsi in **busta chiusa**, dovrà essere composta dalla seguente documentazione:

- ✓ elenco completo dei singoli pezzi che costituiscono l' attrezzatura offerta;
 - ✓ la descrizione della strumentazione proposta e delle caratteristiche tecniche possedute.
- La Ditta offerente dovrà evidenziare le caratteristiche tecniche che corrispondono a

quelle richieste nell' allegata scheda tecnica al presente Capitolato in modo da consentire alla Commissione di Gara una valutazione immediata circa la conformità dei prodotti offerti ai requisiti tecnico/prestazionali richiesti.

- ✓ Scheda informativa (allegata al presente Capitolato Speciale) compilata in ogni sua parte e firmata dal Legale Rappresentante
- ✓ Depliant illustrativi (eventualmente tradotti in italiano) con dettagliata descrizione delle caratteristiche dei prodotti offerti;
- ✓ Certificazione da cui risulti il possesso del marchio di qualità CE degli apparecchi offerti e tutte le certificazioni di cui è in possesso l'attrezzatura in oggetto;
- ✓ Organizzazione del Servizio Assistenza Tecnica
- ✓ Copia dell'offerta economica, senza quotazioni, in carta semplice al fine di consentire una corretta individuazione delle apparecchiature offerte;
- ✓ Dichiarazione della ditta offerente che attesti se il materiale di consumo è reperibile sul libero mercato;

ART. 11 – OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, articolata sulla falsariga dell'allegato "modulo offerta economica", dovrà:

⇒ essere compilata su carta semplice, in lingua italiana

⇒ indicare:

- esatta denominazione o ragione sociale della Società;
- domicilio, codice fiscale e partita IVA;
- timbro e firma del titolare o legale rappresentante della stessa.

⇒ essere presentata in **busta sigillata**.

Il prezzo d'offerta deve essere riferito allo strumento nella configurazione di piena funzionalità e sul luogo di installazione.

Il prezzo finale dovrà essere calcolato arrotondando il valore alla terza cifra decimale.

L'offerta economica inoltre, dovrà prevedere le quotazioni dei materiali di consumo eventualmente necessari a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura nel tempo.

Si precisa che, il materiale di consumo quotato in offerta non potrà concorrere alla formazione del prezzo totale, ma viene richiesto per permettere all'Istituto l'eventuale approvvigionamento di detto materiale (ovviamente se non esclusivo). Resta inteso che in alcun modo l'Istituto resta vincolato ai prezzi del materiale di consumo spuntati con le presente gara, riservandosi di poter procedere in ogni fase della fornitura ad acquisti ritenuti più convenienti.

I prezzi devono essere indicati in modo inequivocabile e, in ogni caso, in cifre ed in lettere; in caso di difformità saranno considerate valide le indicazioni più favorevoli all'Istituto.

In caso di parità si procederà all'esperimento di miglioramento del prezzo ai sensi dell'art. 77 del R.D. 23.5.1924, n. 827, anche in presenza di uno solo dei pari offerenti (a mezzo del legale rappresentante o persona da questi espressamente delegata con poteri di esprimere il miglioramento dell'offerta). In caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.

Per il materiale di consumo i prezzi dovranno restare validi per 24 mesi sempre a partire dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.

I.N.R.C.A.

Si precisa che per l'apparecchiatura offerta è esclusa qualsiasi clausola di revisione ed aggiornamento prezzi.

L'offerta dovrà avere validità non inferiore a 180 giorni a partire dalla data di scadenza del termine per la sua presentazione.

E' esclusa, in ogni caso, qualsiasi clausola e/o condizione di fornitura inserita nell'offerta economica ed in contrasto con il presente Capitolato Speciale, sarà considerata come non apposta.

La verifica della congruità dei prezzi sarà effettuata secondo quanto previsto all'art. 89 del DLgs. N. 163/06.

ART. 12 – AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà, ai sensi dell'art. 82 del Dlgs.vo n.163/06 e s.m.i., in base al criterio del prezzo più basso, fermo restando che questo non potrà essere superiore, **pena l'esclusione**, all'importo posto a base di gara specificato al precedente art.1. Saranno ritenute valide anche offerte pari alla base di gara.

Si precisa che si procederà all'apertura solo delle offerte economiche delle ditte le cui proposte tecniche siano state valutate idonee a quanto richiesto nelle schede tecniche allegate al presente capitolato.

Si informa che la fornitura sarà aggiudicata anche in presenza di una sola offerta valida.

Nel caso in cui lo strumento aggiudicato non utilizzi materiale di consumo esclusivo, l'Istituto potrà effettuare eventuali ordini di acquisto alla ditta che, tra le candidate, avrà praticato il prezzo inferiore.

L'ordine sarà formalizzato successivamente alla approvazione dell'atto di aggiudicazione.

ART. 13 – FATTURAZIONE E MODALITA' DI PAGAMENTO

La ditta potrà presentare la fattura solo dopo la data di collaudo positivo dell' apparecchiatura fornita.

In caso di associazioni d'impresa la fatturazione resterà unica e sarà effettuata dall'Impresa mandataria.

In caso di subappalto la fatturazione di importo corrispondente alle prestazioni subappaltate, dovrà essere emessa direttamente dal subappaltatore.

Il pagamento sarà disposto entro 90 gg. dalla data di ricevimento della fattura.

Per quanto riguarda i pagamenti oltre il termine previsto di 90 giorni, nel caso in cui la ditta aggiudicataria non accetti la proposta di cui agli ultimi due capoversi del presente articolo, troverà applicazione il citato DLgs 231/2002 Art. 4. comma 1 e 2 che recita:

1. Gli interessi decorrono, automaticamente, dal giorno successivo alla scadenza del termine per il pagamento.

2. Salvo il disposto dei commi 3 e 4, se il termine per il pagamento non e' stabilito nel contratto, gli interessi decorrono, automaticamente, senza che sia necessaria la costituzione in mora, alla scadenza del seguente termine legale:

- a) trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte del debitore o di una richiesta di pagamento di contenuto equivalente;*
- b) trenta giorni dalla data di ricevimento delle merci o dalla data di prestazione dei servizi, quando non e' certa la data di ricevimento della fattura o della richiesta equivalente di pagamento;*
- c) trenta giorni dalla data di ricevimento delle merci o dalla prestazione dei servizi, quando la data in cui il debitore riceve la fattura o la richiesta equivalente di pagamento e' anteriore a quella del ricevimento delle merci o della prestazione dei servizi;*
- d) trenta giorni dalla data dell'accettazione o della verifica eventualmente previste dalla legge o dal contratto ai fini dell'accertamento della conformita' della merce o dei servizi alle previsioni*

I.N.R.C.A.

contrattuali, qualora il debitore riceva la fattura o la richiesta equivalente di pagamento in epoca non successiva a tale data.

L'Istituto da parte sua propone che nei casi in cui il pagamento non avvenga entro il termine sopra stabilito il ritardo verrà valutato, in deroga a quanto previsto dal DLgs.n.231/2002 ed in accordo tra le parti:

- ✓ senza interessi, se il ritardo non supera 6 mesi;
- ✓ con interessi del 2% per il ritardo relativo al periodo successivo (6 mesi + 1 giorno) fino ad 1 anno;
- ✓ al tasso di interesse della Banca Centrale Europea, applicato alla sua più recente operazione di rifinanziamento principale effettuata il primo giorno di calendario del semestre in questione, al netto di qualsiasi commissione o gravame, per il ritardo relativo al periodo successivo (1 anno + 1 giorno).

Si attende che la ditta accetti detta proposta o proponga in sede di offerta un diverso accordo, purché migliorativo rispetto ai termini di cui al DLgs.n.231/2002.

L'Amministrazione procederà al pagamento delle fatture previa verifica di regolarità della Ditta circa il versamento dei contributi assicurativi obbligatori e previdenziali dei propri dipendenti.

Inoltre, i pagamenti saranno assoggettati alla verifica prevista all'articolo 48-bis del DPR 29 settembre 1973 n.602.

ART. 14 - PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Le penalità e le condizioni che possono determinare la risoluzione del contratto sono quelle di cui all'art. 26 del Capitolato Generale, mentre per gli effetti della risoluzione si applica l'art. 27 del medesimo. Per quanto non espressamente previsto trovano applicazione le previsioni di cui ai seguenti commi del presente articolo nonché gli artt. dal 1453 e ss. del Codice Civile.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni del Capitolato speciale e/o generale, l'Amministrazione addebiterà inoltre una penale da un minimo di € 500,00 ad un massimo di € 5.000,00 per ogni deficienza, secondo la gravità della stessa.

Resta inoltre impregiudicata ogni azione dell'Amministrazione verso l'Aggiudicatario per danni subiti.

Inoltre l'Istituto potrà avvalersi della facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, in danno alla ditta inadempiente, anche al ricorrere delle seguenti fattispecie:

- gravi danni prodotti ad impianti, attrezzature o beni di proprietà dell'Istituto;
- nel caso in cui la strumentazione consegnata dalla ditta aggiudicataria non sia conforme a quanto richiesto e offerto in sede di gara e la ditta non sia in grado di sostituirla con altra di caratteristiche pari o superiori.

SCHEDA TECNICA

N.1 AUTOCLAVE PASSANTE

L'autoclave deve possedere le seguenti caratteristiche prestazionali e tecniche:

- ✚ autoclave sterilizzatrice a vapore saturo;
- ✚ doppia porta automatica passante con dispositivi di sicurezza per blocco apertura porta camera in caso di esecuzione in corso del ciclo, in presenza di pressione in camera;
- ✚ capacità: 2 unità di sterilizzazione
- ✚ generazione autonoma di vapore
- ✚ gestione a microprocessore con autotest diagnostici, cicli di sterilizzazione e diagnosi preconfigurati, cicli liberi configurabili
- ✚ emissione di stampa documentativa per ciascun ciclo, con identificazione codifica dell'operatore addetto al carico
- ✚ sensori di pressione e temperatura differenziati per il servocontrollo e per la documentazione del ciclo
- ✚ valvole, tubazioni, raccorderie in acciaio AISI 316
- ✚ intercapedini, camera e porte in acciaio AISI 316
- ✚ predisposizione ai controlli di qualità richiesti dalle norme EN285
- ✚ possibilità di alimentazione a 220V o 380V trifase
- ✚ completo di collaudo ISPEL e relativo libretto
- ✚ l'autoclave dovrà essere progettata e costruita secondo le norme CEI 62.5, CEI 44.5, CEI 61.1, CEI 64.4, CEI 64.8, 97/23/CE, EN 287-1, EN 288-3, UNI EN 554, EN 61010-1 (93) – A2 (95), IEC 204.1, EN 61010-2 (96), EN 60204-1 e conformemente alle direttive CEE 73/23, CEE 89/366, CEE 98/37
- ✚ munita di marcatura CE secondo la direttiva CE93/42 per i dispositivi medici
- ✚ garanzia 24 mesi dalla data di collaudo definitivo

In sede di offerta tecnica la ditta dovrà in particolare precisare:

- ✚ peso e dimensioni
- ✚ necessità di opere murarie o necessità di supporti di sostegno (banchi, mensole, pensili)
- ✚ requisiti di alimentazione elettrica (tensione, potenza, numero e tipo delle prese, esigenze di stabilità, filtraggio o continuità dell'erogazione, protezioni ed altro)
- ✚ caratteristiche degli eventuali allacciamenti non elettrici (acqua, gas, scarichi)
- ✚ condizioni ambientali necessarie al corretto funzionamento delle attrezzature (limiti di temperatura, umidità relativa oppure necessità di filtraggio polvere, sterilità)
- ✚ specifici requisiti di installazione relativi a pericoli, norme e precauzioni, in particolare connessi a movimenti meccanici, utilizzo di gas in pressione, sostanza chimiche.

La ditta dovrà, inoltre, tener conto che l'acqua di alimentazione per l'autoclave ha un valore di durezza, espressa in gradi francesi, pari a 3.00 e che questo non sia un impedimento ad un corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

MODULO OFFERTA ECONOMICA

Modello offerto:

Configurazione offerta:

1. * Prezzo totale dell' attrezzatura nella configurazione offerta
al netto dello sconto € (in cifre)
..... (in lettere)

Materiale di consumo
art. € (in cifre)
..... (in lettere)

- lo strumento può utilizzare solo materiale di consumo prodotto dalla casa costruttrice
si no

DATA N. OFFERTA DEL

DITTA P. IVA

VIA N.

CAP CITTA'

*** Si precisa che solo questo prezzo sarà preso in considerazione per l'aggiudicazione.**

I.N.R.C.A.

SCHEDA INFORMATIVA -

All'offerta n. _____ del _____

Scheda informativa relativa ad apparecchiature elettriche, elettroniche e biomediche da compilare integralmente da parte della Ditta offerente.

Tale scheda deve essere compilata per ogni apparecchiatura offerta e deve essere debitamente firmata, timbrata e rispedita insieme all'offerta.

La mancanza o una compilazione incompleta della presente scheda informativa rappresenta motivo di esclusione dell'offerta dalla gara

INFORMAZIONI GENERALI SULL'APPARECCHIATURA

Codice CIVAB			
Tipologia			
Modello			
Produttore			
Nazione di produzione			
Importatore			
Fornitore			
Data di inizio produzione	anno		
Data di inizio commercializzazione in Italia	anno		
Data di costruzione dell'apparecchiatura offerta	anno		
Periodo di garanzia assicurato dal produttore	mesi		
Periodo di garanzia assicurato dal fornitore	mesi		

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

	Si	No
L'apparecchiatura è costruita a "regola d'arte" secondo le normative attualmente vigenti in Italia?		
L'apparecchiatura possiede il marchio IMQ		
L'apparecchiatura possiede il marchio CE - rif. Direttiva 93/42 "Dispositivi Medici"		
Gli accessori o comunque gli elementi forniti e collegati con l'apparecchiatura garantiscono comunque la certificazione CE - rif. Direttiva 93/42 "Dispositivi Medici" (*)		
L'apparecchiatura possiede il marchio CE - rif. Direttiva "Compatibilità elettromagnetica" 336/89, modificata dalle 31/93, 68/93 e 97/93 (*)		
L'apparecchiatura possiede il marchio CE - con riferimento ad altra Direttiva (*)		
L'apparecchiatura possiede marchi di conformità esteri (*)		
Si garantisce la rispondenza dell'apparecchiatura installata al D.L. 626/94		
Apparecchiatura conforme alla norma CEI 62.5 e particolari (specificare di seguito le particolari se esistenti)		

Sistema (ove si configuri tale evenienza) conforme alla norma sui sistemi CEI 62.51 nella sua dotazione di prima fornitura		

Apparecchiatura (per Lab. Analisi) conforme alla norma CEI 66.5 (specificare le particolari se esistenti)		
Apparecchiatura conforme ad altre norme CEI (specif. il comitato e le particolari se esistenti)		
Apparecchiatura conforme alle norme IEC (specificare)		
L'apparecchiatura possiede certificazione di conformità alle norme UNI		
(*) Allegare copia della dichiarazione di conformità		

CLASSIFICAZIONE APPARECCHIATURA

Tipo dell'apparecchiatura (B-BF-CF rif. Norme CEI 62.5)		
Classe dell'apparecchiatura (I - II - AI rif. Norme CEI 62.5)		
Classe dell'apparecchiatura (rif. Direttiva 93/42)		
Eventuale protezione da defibrillazione	sì	no
L'apparecchiatura è dotata di 2 fusibili e di interruttore onnipolare sul circuito di alimentazione	sì	no

INFORMAZIONI SULLA MANUTENZIONE

Centro di assistenza di competenza con indicazione del referente e numero di telefono - eventuali numeri verdi per l'assistenza		
Orario apertura e chiusura del centro di assistenza		
Tempi di intervento dalla chiamata (**)		
Tempi di rimessa in pristino dall'intervento (**)		
Modalità inoltro chiamate urgenti		
Numero degli interventi tecnici programmati (***)		
Si garantisce la riparazione per anni		
Si garantisce la fornitura di ricambi per anni		
Si garantisce la fornitura di ricambi e materiali di consumo al Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'Ente	sì	no
Si dispone di un magazzino nazionale tale da garantire la fornitura di ricambi entro le 48 ore ?	sì	no

DATI DIMENSIONALI

Dimensioni (larghezza x profondità x altezza)	
Area minima d'ingombro in caso di grandi apparecchiature	
Peso	

ALIMENTAZIONE

a) elettrica	
- Alimentazione a corrente continua (pile/batterie)	
tipo	
tensione nominale	
N° di pile/batterie	

capacità di carica		
autonomia in ore al massimo assorbimento		
tempo di ricarica al 100%		
Alimentazione a corrente continua o alternata	classe	tipo
- Alimentatore		
Input (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi)		
Output (AC, DC, Volt, mA, Hz, Fasi)		
b) L'apparecchiatura necessita di bombole di gas	sì	no
N° di bombole		
tipo di gas		
c) L'apparecchiatura necessita di circolazione d'acqua	sì	no
portata l/min		
temperatura °C		
pressione (bar)		
Caratteristiche chimico-fisiche dell'acqua		
ESIGENZE DI INSTALLAZIONE		
Assorbimento elettrico allo spunto		
Calore disperso nell'ambiente		
Limiti di temperatura ambientale di funzionamento (min - max)		
Limiti di umidità ambientale di funzionamento (min - max)		
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro		
Esigenza di alimentazione ininterrotta	sì	no

** si precisa che i tempi indicati nel presente documento non dovranno essere superiori a quanto richiesto nel capitolato speciale all'articolo manutenzione e assistenza tecnica

*** si precisa che il numero delle visite indicate nel presente documento non dovranno essere inferiori a quelli di cui al Dlgs 46/97 e s.m.i.

Infrastrutture particolari necessarie per l'installazione (es. schermature, impianto di condizionamento e/o raffreddamento, allacci per vapore, aria compressa, ecc.):

Ulteriori esigenze tecniche per l'installazione, il funzionamento corretto e l'uso sicuro dell'apparecchiatura:

DATA

TIMBRO
E
FIRMA