

CAPITOLATO TECNICO

PER ACQUISIZIONE DI N.1 SISTEMA ELETTROENCEFALOGRAFICO DA INSTALLARSI PRESSO LA STRUTTURA COMPLESSA DI NEUROLOGIA DEL P.O. DI GALLARATE

Tipo di apparecchiatura: N. 1 SISTEMA ELETTROENCEFALOGRAFICO

Destinazione d'uso: Sistema computerizzato digitale per acquisizione di EEG, VIDEO-EEG e POLIGRAFIE

Configurazione di minima del sistema:

N. 1 Apparecchiatura per Video EEG così composta:

- Testina di acquisizione digitale da almeno 32 canali preamplificata configurabile per EEG e poligrafia, con ingresso per rilevazione SpO₂
- PC di ultima generazione
- S.O. Windows 7 o successivo
- Hard Disk almeno di 500 Gb
- RAM almeno di 4 Gb
- Monitor LCD almeno da 19"
- Lettore/masterizzatore CD/DVD
- Interfaccia USB
- Scheda di rete
- Software di gestione apparecchiatura
- Software di acquisizione e rilettrura tracce EEG
- Software di acquisizione e rilettrura tracce VIDEO EEG
- N.1 Telecamera con faretto infrarosso con controllo remoto per le funzioni di inquadramento del paziente, zoom e lunghe registrazioni (almeno 24 ore).
- Sistema di amplificazione, altoparlanti e microfono
- Acquisizione del segnale audio video perfettamente sincronizzata con il segnale EEG
- Dotato di carrello con trasformatore di isolamento ed UPS

N. 1 Apparecchiature per EEG così composta:

- Testina di acquisizione digitale da almeno 32 canali preamplificata configurabile per EEG e poligrafia, con ingresso per rilevazione SpO₂
- PC di ultima generazione
- S.O. Windows 7 o successivo
- Hard Disk almeno di 500 Gb
- RAM almeno di 4 Gb
- Monitor LCD almeno da 19"
- Lettore/masterizzatore CD/DVD
- Interfaccia USB
- Scheda di rete
- Software di gestione apparecchiatura
- Software di acquisizione e rilettrura tracce EEG
- Software di acquisizione e rilettrura tracce VIDEO EEG
- Dotato di carrello con trasformatore di isolamento ed UPS

N. 1 Apparecchiatura per EEG portatile così composta:

- Testina EEG da 29 canali preamplificata



- PC portatile di ultima generazione
- S.O. Windows 7 o successivo
- Hard Disk almeno di 500 Gb
- RAM almeno di 4 Gb
- Lettore/masterizzatore CD/DVD
- Interfaccia USB
- Scheda di rete + scheda di rete wireless
- Software di gestione apparecchiatura
- Software di acquisizione e rilettrura tracce EEG
- Software di acquisizione e rilettrura tracce VIDEO EEG
- Borsa porta computer

N.2 Stazioni di rilettrura Video EEG Digitale così composte:

- PC di ultima generazione
- S.O. Windows 7 o successivo
- Hard Disk almeno di 500 Gb
- RAM almeno di 4 Gb
- Monitor LCD almeno da 22" (per un'unica unità),
- Lettore/masterizzatore CD/DVD
- Interfaccia USB
- Scheda di rete
- Software di gestione apparecchiatura
- Software di acquisizione e rilettrura tracce EEG
- Software di acquisizione e rilettrura tracce VIDEO EEG
- Stampante LaserJet

Unità di Backup

- Sistema di backup esterno NAS raid
- Capacità complessiva di almeno 6,0 T.Byte
- Processore di ultima generazione
- Connessione tramite eSATA con parametrizzazione

Si chiede inoltre:

- Generazione di referti in ambiente Microsoft con possibilità di esportazione dei tracciati e dei parametri nei più comuni formati (Excel, Word, Html, Pdf, etc.). Qualora il formato del tracciato fosse proprietario, la visualizzazione dello stesso dovrà essere resa possibile tramite un comune visualizzatore WEB.
- Dichiarazione disponibilità parti di ricambio per dieci anni dall'acquisto del bene
- Elenco dei materiali di consumo eventualmente necessari, precisando se trattasi di materiali dedicati esclusivi.
- Elenco degli accessori opzionali disponibili
- Indicazione dei codici CND e RDM

PROVA DIMOSTRATIVA

Verrà richiesta dall'ASST Valle Olona una prova dimostrativa dell'apparecchiatura che la ditta intende offrire con la possibilità di utilizzo pratico da parte del personale della Azienda richiedente per 5 (cinque) giorni, secondo le modalità e i tempi meglio confacenti all'organizzazione ed all'attività delle Strutture richiedenti.

La prova dimostrativa del sistema nella configurazione offerta è a pena di esclusione.

ACCESSORI



Devono essere forniti ed installati tutti gli accessori necessari per la connessione in rete dei sistemi richiesti.

Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli accessori necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, elettrodi, ecc.) ed essere dotate di spine di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore (spine schuko).

- L'apparecchiatura ed il relativo SW devono essere rispondenti alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE per dispositivi medici (e successive revisioni) e possedere la relativa marcatura;
- L'apparecchiatura deve essere rispondente alle norme CEI generali e particolari in vigore al momento del collaudo.

GARANZIA E MANUTENZIONE

1. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di 12 mesi del tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo;
2. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.), gli accessori (esempio: stampanti, UPS, ecc.), gli accessori di rete forniti (disaccoppiatori, patch, cavi rj45,...) ed i software (aggiornamento sistema operativo, patch di sicurezza, service pack, aggiornamento antivirus, problematiche di connessione e comunicazione,...);
3. Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative;
4. Tempo di risoluzione del guasto non superiore alle 24 ore lavorative;
5. Nel caso in cui il numero delle riparazioni raggiunga il totale di 4 durante il periodo di garanzia, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con identici apparecchi/accessori nuovi;
6. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale.

CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, SW e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

Tutte le attrezzature consegnate DEVONO:

- essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i requisiti previsti per il loro corretto funzionamento.
- essere accompagnate dai propri manuali d'uso (sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico) e dai manuali tecnici (preferibilmente su supporto informatico su CD Rom) con annessi schemi elettrici ed elettronici.

I manuali d'uso dovranno essere forniti in lingua italiana ovvero, se non disponibili nella lingua richiesta, in traduzione letterale sottoscritta dal Fornitore a garanzia di corrispondenza al testo originale e completezza dei dati contenuti.

Il Fornitore si obbliga con la fornitura delle Apparecchiature richieste alle prestazioni di seguito riportate:

- consegna ed installazione Apparecchiature pronte per la messa in servizio;
- collaudo;
- formazione operatori (descrivere attività formativa proposta);
- garanzia per 12 mesi;
- assistenza e manutenzione per 12 mesi secondo la formula full-risk, senza cioè contemplare alcuna spesa aggiuntiva per pezzi di ricambio; manodopera, materiale d'uso ai fini manutentivi, diritto di



chiamata, spese di viaggio e indennità di trasferta.

Il corrispettivo di tali prestazioni è compreso nel prezzo delle Apparecchiature.

La fornitura si intende completa se comprensiva delle prestazioni sopra riportate.

COLLAUDO DELLA FORNITURA

In fase di collaudo le apparecchiature elettromedicali saranno soggette ad una serie di controlli tecnico-amministrativi e di seguito se ne evidenziano i principali:

- Verifica di conformità dell'apparecchiatura/e, dei loro accessori, materiali di consumo all'ordine di acquisto;
- Verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura oggetto del controllo, e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE;
- Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, dei manuali d'uso in lingua italiana;
- Verifica della presenza su supporto informatico e/ cartaceo, per ogni dispositivo medico, dei manuali tecnici (di service) possibilmente in lingua italiana (se esistenti) o in inglese, con annessi schemi elettrici ed elettronici e relative part list;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della specifica del numero di manutenzioni preventive previste nell'anno solare con descrizione del tipo di controlli e/o misure che si devono effettuare (check list di manutenzione).

Il Collaudo deve essere effettuato, salvo il caso di ben motivate esigenze, entro il termine di gg. 10 (dieci) dalla data di consegna, o ultimazione dei lavori di installazione.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata (mesi 12 e, comunque conforme alla vigente normativa di riferimento) della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

Il superamento del collaudo sarà legato al buon esito di tutti i controlli tecnico-amministrativi sopracitati.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.