ALLEGATO F4

Procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D. Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura in service di sistemi completi per assistenza E.C.M.O. da destinare all'U.O. Cardiochirurgia dell'IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino- IST della Regione Liguria per la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi - LOTTO UNICO – Numero gara: 6565782

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE
(Presentare una scheda per ciascun lotto offerto)

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1 - □ in qualità di _____e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - □ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____

Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

1) che nel prodotto offerto nella presente procedura sono presenti **tutti i requisiti tecnici minimi (pena esclusione),** previsti ai paragrafi nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara;

2) che gli elementi identificativi del prodotto offerto sono quelli rappresentati nelle tabelle seguenti:

LOTTO UNICO **CIG 6860427B72**		
CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE PENA ESCLUSIONE	**Presenza requisito richiesto**	
APPARECCHIATURA: Caratteristiche generali		
1. Dotato di display per comandi e controllo	SI	NO
2. Carrello con supporti, stativi e morsetti	SI	NO
3. Supporto esterno per biopompa	SI	NO
4. Miscelatore elettronico (FiO2 – O2)	SI	NO
5. Supporti bombole	SI	NO
6. Sistemi di sicurezza • Sistema di conduzione manuale, reperimento veloce e di facile inserzione • Batteria integrata	SI	NO
SOFTWARE: Caratteristiche		
1. Programmi di auto diagnostica	SI	NO
2. Impostazione dati (flusso, pressioni, temperatura, gas erogati)	SI	NO
3. Visualizzazione dati (flusso, giri minuto, pressioni, temperatura, gas erogati, tempo di perfusione, autonomia della batteria, ecc.)	SI	NO
4. Monitoraggio on line dei parametri emogasanalitici	SI	NO
5. Registrazione dati ed eventi	SI	NO
6. Alimentazione di emergenza	SI	NO
7. Allarmi per gas, flusso e pressioni	SI	NO
GENERATORE TERMICO		
1. Pannello di controllo	SI	NO

2. Completo di tubi e attacchi tipo Hansen	SI	NO
3. Dotato di display per comandi e controlli	SI	NO
4. Programmazione, visualizzazione e regolazione delle temperature (impostate, erogate)	SI	NO
5. Presenza e visualizzazione degli allarmi	SI	NO
6. Visualizzazione del livello di riempimento	SI	NO
Uscite		
• 1 per ossigenatore	SI	NO
• 1 per materassino	SI	NO
Riempimento e scarico		
• Riempimento ad acqua	SI	NO
• Sistema automatico per l'espulsione dell'acqua dai tubatismi	SI	NO
• Sistema per la decalcificazione e decontaminazione del percorso liquido convettore	SI	NO
KIT OSSIGENANTI PER E.C.M.O. : caratteristiche generali		
1. Monouso, atossico, non pirogeno	SI	NO
2. Kit con trattamento di biocompatibilità	SI	NO
3. Durata minima certificata almeno 5 gg.	SI	NO
4. Confezionato in modo da garantire la corretta sterilità secondo le normative previste	SI	NO
Circuito per circolazione extracorporea		
5. Adatto all'ossigenatore fornito	SI	NO
6. Organizzato in modo da evitare il piegamento dei tubi	SI	NO
Campana Biopompa e linea rilevamento flusso		
7. Flusso massimo tra 5000 e 5500 ml/min	SI	NO
8. Pressione massima in uscita tra 400 e 500 mmHg	SI	NO
9. Volume di riempimento tra 55 e 60 ml	SI	NO
10. Connessioni: Ingresso/Uscita 3/8	SI	NO
OSSIGENATORE: caratteristiche generali		
1. Montaggio bivalente (dx, sx)	SI	NO

2. Utilizzo a lungo termine per recupero funzionalità polmonari e cardiache	SI	NO
3. Impiegabile come supporto respiratorio e supporto cardiaco	SI	NO
Parte ossigenante		
4. Membrana a fibre cave	SI	NO
5. Superficie membrana/fibre cave compresa tra 1.0 e 1.5 m2	SI	NO
6. Superficie di scambio di calore tra 0,1 e 0,2 m2	SI	NO
7. Minimo volume priming tra 150 e 215 ml	SI	NO
8. Massimo flusso sangue tra 4 e 6 L/min	SI	NO
9. Visibilità percorso sangue	SI	NO
10. Trasferimento O2 sangue a 5 L/min non inferiore a 300 ml/min	SI	NO
11. Trasferimento CO2 sangue a 5L/min non inferiore a 0.10m2	SI	NO

VALUTAZIONE QUALITATIVA			
Criteri e sub –criteri valutati	*Descrizione*	*Criterio di valutazione*	*NOTE*
	APPARECCHIATURA ECMO		
Macchina E.C.M.O.	Caratteristiche hardware		
	b.1 Sistema di bloccaggio ruote	Q5	SI NO
	b.2 Supporti per bombole (FIO2 e O2), ossigenatore, linee di pressione, rampa prelievi	Q5	SI NO
	b.3 Ergonometria: modularità della consolle (facilità alloggiamento dispositivi monouso)	Q1	
	b.4 Accesso dalla consolle per controllo dei fusibili cavi e batterie	Q1	
	b.5 Trasportabilità in autoambulanza	Q5	SI NO
	b.6 Ingombro e peso ridotti	Q4	Indicare peso in kg: Indicare dimensioni:
	b.7 Miscelatore elettronico (FiO2 – O2) integrato alla macchina	Q5	SI NO
Sistema di registrazione dati	b.8 Registrazione automatica dei dati	Q5	SI NO
	b.9 Possibilità di input estemporanei	Q5	SI NO
Alimentazione di emergenza	b.10 Reperimento manovella veloce e di facile inserzione	Q5	SI NO
	b.11 Durata della batteria a pieno regime	Q3	Indicare durata in minuti:

Supporti bombole	b.12 Ingombro minore	Q4	Indicare volume:
Scambiatore di calore	b.13 Facilità di decalcificazione	Q1	
	b.14 Dialogante con il pannello di controllo della macchina ECMO	Q5	SI NO
	b.15 Minimo ingombro	Q4	Indicare dimensioni:
	b.16 Silenziosità	Q4	Indicare rumorosità in dB:
	b.17 Trasportabilità	Q1	
	Caratteristiche software		
Programma di auto diagnostica	b.18 Possibilità di effettuare il reset del sistema senza tempi di attesa	Q5	SI NO
Alimentazione di emergenza	b.19 Monitoraggio delle condizioni della batteria	Q5	SI NO
	b.20 Tempi di autonomia della batteria (minuti)	Q3	
Registrazione dati	b.21 Registrazione automatica	Q5	SI NO
	b.22 Scelta dei dati	Q5	SI NO
	b.23 Possibilità di input estemporanei	Q5	SI NO
Parametri emogasanalitici	b.24 Completezza e accuratezza	Q2	
Allarmi	b.25 Ottici e acustici	Q5	SI NO
C.	*KIT OSSIGENANTI PER E.C.M.O.*		
Kit Circuito	c.1 Dimensioni cmxcmxcm	Q4*	
	c.2 Uniformità del trattamento in % sulle superfici del kit	Q3	
	c.3 Stabilità del trattamento biocompatibile	Q1	
	c.4 Facilità di alloggiamento su macchina	Q2	
	Campana Biopompa		
Flusso	c.5 Capacità massima tra 5000 e 5500 ml/min	Q3*	Indicare volume in Ml/min
Pressione	c.6 Minore ^p (max 500 mmHg)	Q4*	
Volume di riempimento	c.7 Minore volume statico (max 60 ml)	Q4*	Indicare volume in Ml
Atrito per accoppiamento	c.8 Minore generazione di calore	Q1	
	Ossigenatore		
Tempo di utilizzo	c.9 Maggiore durata	Q3*	
Efficienza della membrana	c.10 Maggiore trasferimento O2 (sangue a 5L/min non inferiore a 300 ml/min) in rapporto al flusso	Q3	
	c.11 Maggiore trasferimento CO2 (sangue a 5L/min non inferiore a 250 ml/min) in rapporto al flusso	Q3	
Ingombro	c.12 Minimo	Q4	
Volume di riempimento	c.13 Minimo	Q4	
Flusso sangue	c.14 Massimo	Q3	
Serpentine termiche	c.15 Efficienza di trasferimento della temperatura in relazione al flusso e tipologia del materiale costruttivo	Q1	

Luogo e data

_____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____

Modalità di compilazione della domanda:

1. La firma non è soggetta ad autenticazione.
2. La presente dichiarazione deve essere prodotta unitamente a **copia fotostatica non autenticata** di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 comma 3) del D.P. R. n. 445/2000.

Luogo e data _____, _____

IL DICHIARANTE (firma del dichiarante e timbro dell'impresa)

_____